



**egger A vario**  
**egger A/I vario**  
**egger A/II vario**

Additionsvernetzendes  
Ohrabformsilikon

Addition curing ear  
impression silicone

**egger**

## Technical Specifications

|                                                   | egger A vario                                                                     | egger A/I vario                                                                   | egger A/II vario                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product color</b><br>(Base/catalyst)           | blue/white                                                                        | green/white                                                                       | red/white                                                                          |
| <b>Mixing volume</b>                              | 2 x 700 g                                                                         | 2 x 660 g                                                                         | 2 x 700 g                                                                          |
| <b>Texture, consistency</b><br>low high           |  |  |  |
| <b>Open time</b><br>Min. approx.                  | 2:00                                                                              | 2:00                                                                              | 2:00                                                                               |
| <b>Indwelling time in the ear</b><br>Min. approx. | 3:00                                                                              | 3:00                                                                              | 3:00                                                                               |
| <b>Total setting time</b><br>Min. approx.         | 5:00                                                                              | 5:00                                                                              | 5:00                                                                               |
| <b>Final hardness</b>                             | 35 Shore A                                                                        | 30 Shore A                                                                        | 40 Shore A                                                                         |

The processing time refers to a room temperature of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ( $73.4^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$ ) and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  ( $98.6^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$ ). Technical data according to DIN EN ISO 4823.

### Storage:



|                                        |    |                                           |    |
|----------------------------------------|----|-------------------------------------------|----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....     | 6  | <b>PT</b> Instruções de uso .....         | 32 |
| <b>EN</b> Directions for use .....     | 8  | <b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare ..... | 34 |
| <b>FR</b> Mode d'emploi .....          | 10 | <b>SV</b> Bruksanvisning .....            | 36 |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso .....   | 12 | <b>SK</b> Návod na použitie .....         | 38 |
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....   | 14 | <b>SL</b> Navodila za uporabo .....       | 40 |
| <b>DA</b> Brugsanvisning .....         | 16 | <b>CS</b> Návod k použití .....           | 42 |
| <b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....         | 18 | <b>HU</b> Használati útmutató .....       | 44 |
| <b>HR</b> Upute za uporabu .....       | 20 | <b>RU</b> Указания к применению .....     | 46 |
| <b>LV</b> Lietošanas instrukcija ..... | 22 | <b>TR</b> Kullanım kılavuzu .....         | 48 |
| <b>LT</b> Naudojimo instrukcija .....  | 24 | <b>FI</b> Käyttöohje .....                | 50 |
| <b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....     | 26 | <b>ET</b> Kasutusjuhend .....             | 52 |
| <b>NO</b> Bruksanvisning .....         | 28 | <b>BG</b> Инструкция за употреба .....    | 54 |
| <b>PL</b> Instrukcja użytkowania ..... | 30 |                                           |    |

**Achtung!**

Die Abdrucknahme des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind auf jeden Fall einzuhalten. Werden diese missachtet, kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder am Trommelfell kommen. Wenn es trotz der Warnhinweise zu Beschädigungen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommt, bitten wir um Rückmeldung mit genauer Beschreibung Ihres Vorgehens und der Schäden bzw. der Nebenwirkungen beim Patienten.

**Zweckbestimmung**

Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon

**Indikation**

Ohrabformmaterial zur Reproduktion des äußeren Gehörganges eines Patienten mit Hörverlust, Tinnitus aurium oder eingeschränkter Hörfähigkeit zur Versorgung und Anpassung mit einem Hörgerät.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missemfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

**Patientengruppen**

Ohrabformsilicone sind kontraindiziert bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Verletzungen im Gehörgang.

**Patientenzielgruppe**

Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

**Vorgesehene Anwender**

HNO-Ärzte, Hörakustiker

**Produktbeschreibung**

Das Ohrabformmaterial besteht aus additionsvernetzendem Silikon mit weicher, thixotroper Konsistenz für die leicht druckbildende Abformtechnik. Durch das Platin-Härtersystem ist das Material praktisch schrumpffrei und physiologisch verträglich.

**Verarbeitung**

Vor der Abdrucknahme müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund, wie z. B. einer Entzündung oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abdrucknahme erfolgen. Bei starken Cerumenablagerungen und Haaren im Gehörgang ist eine Reinigung des Gehörgangs und das Entfernen der Haare durch einen HNO-Arzt notwendig. Zum Schutz des Trommelfells ist vor der Abdrucknahme ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. Die beiden Komponenten des Abformmaterials werden mit Dosierlöffeln aus den Behältern zu gleichen Teilen entnommen und auf eine Anmischplatte gedrückt. Nun werden beide Komponenten zügig mit einem Spatel verknnetet, bis eine einheitliche Farbe entsteht. Das Verknneten mit den Händen empfiehlt sich aus hygienischen Gründen nur mit Handschuhen (keine Latexhandschuhe!). Nun wird die verknnetete Masse in eine Abdruckspritze gefüllt. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Abdruckspritze während des Applizierens immer direkten Kontakt mit der Abformmasse hat. Nach dem Abbinden des Materials kann

die Abformung vorsichtig aus dem Ohr entfernt werden. Nach der Abformung ist der Gehörgang erneut zu untersuchen. Die Dosen nach der Anwendung sorgfältig verschließen.

### **Desinfektion**

Die Abformungen können mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln gemäß den Herstellerangaben desinfiziert werden.

### **Achtung**

- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Die chemische Reaktion der beiden Komponenten kann durch Cerumen und den Gebrauch von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Dosen nach der Anwendung sorgfältig verschließen.

### **Hinweis zum einmaligen Gebrauch**

Nach der Abformung kann das ausgehärtete Abformsilikon aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

### **Entsorgung**

Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

### **Warnhinweise**

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

### **Schwerwiegende Vorfälle**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

### **Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf jeder Dose. Die beiden A und B Komponenten eines Gebindes sind nur in dieser Kombination zu verbrauchen. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

### **Technische Daten siehe Seite 2.**

**Die Innovation MediTech GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Produktes hervorgerufen werden.**

**Caution!**

The impression of the outer ear canal may only be taken with impression material by persons with appropriate qualifications. The processing information and precautions which are set out in these directions for use must be observed under all circumstances. Failure to observe these may result in irreparable damage to the ear or the eardrum. If damage or undesirable side effects occur despite the warnings, we request that you report this with a detailed description of your procedure and the damage to or side effects for the patient.

**Intended use**

Addition curing ear impression silicone

**Indications for use**

Ear impression material for reproduction of the outer ear canal of a patient with hearing loss, Tinnitus aurium or impaired hearing for the provision and adjustment of a hearing device.

**Contraindication**

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects – and in case of doubt – please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any indication.

**Patient groups**

Ear impression silicones must not be used for patients suffering from a perforated eardrum or injuries to the ear canal.

**Target Patient Group**

Patients who need ear care.

**Intended users**

ENT specialist, hearing aid audiologist.

**Product description**

The ear impression material consists of addition curing silicone with a soft, thixotropic consistency for impression technology which creates slight pressure. The material is practically shrink-proof and is physiologically well tolerated thanks to the platinum hardener system.

**Processing**

The ear canal and the eardrum must be examined before the impression is taken. No impression may be taken in the event of abnormal findings such as inflammation or perforation of the eardrum. Cleaning of the ear canal and removal of hairs by an ENT doctor is required in the event of significant earwax deposits and hairs in the ear canal. An impression pad must be placed at the end of the outer ear canal before the eardrum before the impression is taken in order to protect the eardrum. The two components of the impression material are removed from the containers in equal parts with measuring spoons and pressed onto a mixing tray. The two components are now rapidly kneaded together with a spatula until the mixture is a uniform color. For hygiene reasons, kneading by hand is only recommended with gloves (no latex gloves!). The kneaded mass is now filled into an impression syringe. The impression material is slowly applied into the ear canal and the concha. Please take care to ensure that the tip of the impression syringe is always in direct contact with the impression mass during application. Once the material has hardened, the impression

can be carefully removed from the ear. The ear canal must be examined again after the impression has been taken. Carefully close the tins after use.

### **Disinfection**

The impressions can be disinfected with commercially available disinfectants according to the manufacturer's instructions.

### **Caution**

- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- The chemical reaction between the two components may be inhibited by earwax and the use of latex gloves, hand lotions, cleaning agents, etc. for this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- Carefully close the tins after use.

### **Note for one-time use**

After taking an impression, the cured ear impression silicone cannot be used for taking another impression owing to the physical properties.

### **Disposal**

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and safety data sheet.

### **Hazard identification**

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

### **Serious incidents**

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

### **Batch number/use-by date**

The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging as well as on each tub. Both components A and B of a packaging must only be used in this combination. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

### **Technical data see page 2.**

**Innovation MediTech GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the product.**

## Attention !

!La prise d'empreinte au niveau du conduit auditif extérieur avec le matériau de prise d'empreinte ne doit être réalisée que par des personnes qualifiées. Les instructions de traitement et mesures de précaution décrites dans le présent mode d'emploi doivent être impérativement respectées. Le non-respect de ces indications implique un risque de dommages irréversibles au niveau de l'organe auditif ou du tympan. Si, malgré les avertissements et mises en garde indiqués, des dommages ou effets secondaires indésirables surviennent, nous vous prions de bien vouloir nous en informer avec une description précise de votre procédure et des dommages ou effets secondaires chez le patient.

## Usage prévu

Silicone à réticulation par addition pour empreinte d'oreille

## Indication

Matériau de prise d'empreinte d'oreille pour la reproduction du conduit auditif extérieur chez un patient présentant une perte d'audition, des acouphènes ou une capacité auditive limitée, à des fins d'équipement et d'ajustement avec un appareil auditif.

## Contreindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects – and in case of doubt – please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any indication.

## Patient groups

Silicones pour l'empreinte d'oreille ne doivent ne doit pas être utilisé chez des patients ayant un tympan perforé ou présentant des lésions dans le conduit auditif.

## Groupes cibles de patients

Patients pour lesquels un traitement de l'oreille est nécessaire.

## Utilisateurs visés

Médecin ORL, audioprothésiste

## Description du produit

Le matériau de prise d'empreinte d'oreille est composé de silicone à réticulation par addition avec une consistance souple, thixotrope, pour la technique de prise d'empreinte sous pression légère. Grâce au système de durcisseur en platine, le matériau n'affiche quasi aucun effet de rétraction et est bien toléré sur un plan physiologique.

## Traitement

Avant la prise d'empreinte, le canal auditif et le tympan doivent être examinés. En cas de résultat anormal, comme p. ex. une inflammation ou une perforation du tympan, aucune prise d'empreinte ne doit être réalisée. En cas d'importants dépôts de cérumen et de poils dans le conduit auditif, un nettoyage du conduit et le retrait des poils par un médecin ORL s'avèrent nécessaires. Avant de procéder à la prise d'empreinte et afin de protéger le tympan, il convient de placer un tampon d'empreinte à l'extrémité du conduit auditif extérieur, juste devant le tympan. Les deux composants du matériau de prise d'empreinte sont prélevés à parts égales dans les récipients, à l'aide de cuillères doseuses, puis aplatis sur une plaque de mélange. À présent, les deux composants sont rapidement malaxés à l'aide d'une spatule, jusqu'à obtenir une couleur uniforme. Par souci d'hygiène, il est vivement recommandé de porter des gants (pas de gants en



latex !) lors du malaxage avec les mains. À présent, la masse malaxée est introduite dans une seringue de prise d'empreinte. Le matériau de prise d'empreinte est lentement appliqué dans le conduit auditif et la conque. Veiller à ce que la pointe de l'embout mélangeur soit toujours en contact direct avec la masse de prise d'empreinte lors de l'application. Une fois le matériau durci, l'empreinte peut être délicatement retirée de l'oreille. Après la prise d'empreinte, le conduit auditif doit être à nouveau examiné. Refermer soigneusement les récipients après application.

### Désinfection

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des désinfectants courants, conformément aux instructions du fabricant.

### Attention

- Le produit est exclusivement destiné au champ d'application indiqué et doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- La réaction chimique des deux composants peut être altérée par du cérumen et l'usage de gants en latex, de crèmes pour les mains, de produits nettoyants, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Refermer soigneusement les récipients après application.

### Remarque sur un usage unique

Après la prise d'empreinte, le silicone pour prise d'empreinte durci ne peut pas être réutilisé pour une autre prise d'empreinte pour des raisons de propriétés physiques.

### Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions régionales / nationales / internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

### Avertissements

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

### Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

### Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur et sur chaque boîte. Les deux composants A et B d'un set sont seulement consommables dans cette combinaison. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

### Caractéristiques techniques voir page 2.

**Innovation MediTech GmbH n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du produit.**

**¡Atención!**

La toma de impresiones del canal auditivo externo con material de moldeado solo podrá ser efectuada por personas cualificadas. Deben cumplirse siempre las indicaciones de procesamiento y precauciones descritas en las presentes instrucciones de uso. Si no se observan, pueden producirse daños irreparables en el aparato auditivo o la membrana del tímpano. Si, a pesar de las advertencias, se producen daños o efectos secundarios no deseados, les rogamos nos los comuniquen con una descripción exacta de la incidencia y los daños o efectos secundarios en el paciente.

**Uso previsto**

Silicona de impresión para el oído reticulante por adición

**Indicación**

Material de impresión para el oído con fines de reproducción del canal auditivo externo de un paciente con pérdida auditiva, tinnitus aurium o una capacidad auditiva limitada para la realización y adaptación con un audífono.

**Contraindicación**

El producto no debe ser utilizado en casos de alergias a uno de sus componentes. Si se utiliza el producto médico según el modo de empleo y procesamiento, no deben esperarse efectos secundarios indeseables. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (por ejemplo alergias) o irritaciones locales (en el canal auditivo). En caso de que usted se dé cuenta de los efectos secundarios indeseables – también en casos dudosos – le pedimos que nos informe en cualquier caso describiendo las circunstancias y los síntomas con la mayor precisión posible. Consideramos todas las indicaciones.

**Grupos de pacientes**

Siliconas de impresión para el oído están está contraindicado en pacientes con la membrana del tímpano perforada o lesiones en el canal auditivo.

**Grupo destinatario de pacientes**

Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

**Usuarios previstos**

Otorrinolaringólogos/as, técnicos/as de audífonos

**Descripción del producto**

El material de impresión para el oído se compone de silicona reticulada por adición con una consistencia blanda y tixotrópica para una técnica de moldeado por impresión fácil. Debido al sistema de endurecido de la pletina, el material prácticamente no encoge y goza de compatibilidad fisiológica.

**Procesamiento**

Antes de tomar las impresiones, deberá efectuarse un examen del canal auditivo y la membrana del tímpano. En caso de resultados llamativos, como una inflamación o perforaciones de la membrana del tímpano, no deberán realizarse impresiones. En caso de grandes depósitos de cerumen y vello en el canal auditivo, será necesario que un otorrinolaringólogo limpie el canal auditivo y elimine el vello. Para proteger la membrana del tímpano, antes de tomar la impresión deberá colocarse una tapones de impresión en el extremo del canal auditivo externo, antes de la membrana del tímpano. Los dos componentes del material de impresión se toman de los recipientes a partes iguales con cucharas de dosificación y se presionan sobre una placa de mezcla. Ahora, deberá amasar con fuerza los dos componentes con una espátula hasta conseguir un color homogéneo. Por motivos higiénicos, solo se recomienda amasar con las manos con guantes (que no sean de látex). Ahora, se vierte la masa conseguida en una

jeringa de impresión. El material de moldeo se aplica lentamente en el conducto auditivo y el pabellón de la oreja. Preste atención a que la punta de la jeringa de impresión se mantenga siempre en contacto directo con la masa de moldeo durante la aplicación. Una vez secado el material, podrá retirarse cuidadosamente de impresión del oído. Después del moldeo, deberá volver a examinarse el canal auditivo. Cierre los botes cuidadosamente después de la aplicación.

### **Désinfection**

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des désinfectants courants, conformément aux instructions du fabricant.

### **Atención**

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- La reacción química de los dos componentes puede verse inhibida por el cerumen y el uso de guantes de látex, cremas de manos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Cierre los botes cuidadosamente después de la aplicación.

### **Indicaciones para el uso único**

Después de la impresión, la silicona de impresión endurecida no puede utilizarse para otra impresión más debido a sus propiedades físicas.

### **Desechamiento**

Desechar el contenido/el recipiente según las disposiciones local/regional/nacional/internacional y la ficha de seguridad.

### **Advertencias**

Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad.

### **Incidentes graves**

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

### **Número de lote / fecha de caducidad**

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en cada bote. Usar los dos componentes A y B de un envase solamente en ésta combinación. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

### **Datos técnicos, véase página 2.**

**Innovation MediTech GmbH no se hace responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta del producto.**

**Attenzione!**

Le impronte del condotto uditivo esterno con il materiale per le impronte devono essere prese esclusivamente da personale con relativa qualifica. Attenersi sempre alle indicazioni per la lavorazione e alle misure di sicurezza descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso di inosservanza possono verificarsi danni irrimediabili al condotto uditivo o al timpano. Se nonostante le avvertenze si verificano danni o effetti collaterali indesiderati, si prega di inviarci una dettagliata descrizione della procedura e dei danni o degli effetti collaterali verificatisi sul paziente.

**Indicazione dell'uso**

Silicone per impronte auricolari reticolante per addizione

**Indicazione**

Materiale da impronta auricolare per la riproduzione del condotto uditivo esterno di un paziente con perdita dell'udito, acufene aureo o con problemi di udito per la cura e la regolazione con un apparecchio acustico.

**Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia a uno degli ingredienti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad esempio irritazione del canale uditivo) non possono essere esclusi in principio. Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Seguiamo ogni suggerimento.

**Gruppi di pazienti**

Siliconi per le impronte auricolari sono controindicati per pazienti con timpano perforato o lesioni nel condotto uditivo.

**Gruppo di pazienti target**

Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.

**Utenti destinatari**

Otorinolaringoiatra, audioprotesista

**Descrizione del prodotto**

Il materiale da impronta auricolare è composto da silicone reticolante per addizione con consistenza morbida tixotropica, per una tecnica di impronta che prevede l'applicazione di una leggera pressione. Il materiale praticamente non si restringe ed è psicologicamente accettato, grazie al sistema di indurimento in platino.

**Lavorazione**

Prima di prendere l'impronta, esaminare il canale auricolare e il timpano. Non prendere impronte in caso di anomalie, quali per es. infiammazioni o perforazione del timpano. In caso di forti accumuli di cerume e peli nel condotto uditivo, un otorinolaringoiatra deve pulirlo e rimuovere i peli. Per proteggere il timpano, prima di prendere le impronte posizionare un tampone da impronta alla fine del condotto uditivo esterno prima del timpano. I due componenti del materiale da impronta devono essere presi dai contenitori in parti uguali con un cucchiaino di dosaggio e premuti su una piastra per la miscela. Impastare ora rapidamente entrambi i componenti con una spatola fino a ottenere un colore omogeneo. Per motivi igienici, per l'impasto con le mani si consiglia l'utilizzo di guanti (non guanti in lattice!). La massa impastata deve ora essere versata in una siringa per impronte. Il materiale da impronta deve essere applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca. Attenzione: durante l'applicazione, la punta della siringa per impronte deve essere sempre a diretto contatto con la massa per impronta. Dopo che il materiale si è indurito, è possibile rimuovere con cautela

l'impronta dall'orecchio. Esaminare nuovamente il condotto uditivo dopo aver preso le impronte. Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'utilizzo.

### **Disinfezione**

Le impronte possono essere disinfettate con i disinfettanti disponibili in commercio secondo le istruzioni del fabbricante.

### **Attenzione**

- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- Il tempo di indurimento può aumentare con le temperature basse e ridursi con le temperature alte.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- La reazione chimica dei due componenti può essere pregiudicata a causa del cerume e dall'utilizzo di guanti in lattice, creme per mani, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'utilizzo.

### **Nota relativa all'uso singolo**

Per via delle proprietà fisiche, successivamente alla modellazione non è possibile utilizzare il silicone modellato indurito per un'ulteriore modellazione.

### **Smaltimento**

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

### **Avvertenze**

Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

### **Gravi incidenti**

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### **Numero di lotto / data di scadenza**

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione e sia ogni lattina. I componenti A e B di una unità di misura devono essere utilizzati solo in questa combinazione. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

### **Dati tecnici vedi pagina 2.**

**La Innovation MediTech GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo errato del prodotto.**

### Forsigtig!

Aftryk af den ydre øregang med aftryksmateriale må kun tages af kvalificerede personer. De behandlingsanvisninger og forsigtighedsforanstaltninger, der er beskrevet i denne brugsanvisning, skal altid overholdes. I modsat fald kan der opstå uoprettelige skader på høreorganet eller trommehinden. Hvis der opstår skader eller uønskede bivirkninger på trods af advarslerne, bedes du kontakte os med en detaljeret beskrivelse af din procedure og de skader eller bivirkninger, som patienten har oplevet.

### Tilsigtet anvendelse

Additionstværbindende øreaftrykssilikone

### Indikation

Øreaftryksmateriale til reproduktion af den ydre øregang hos en patient med høretab, tinnitus aurium eller nedsat hørelse til tilpasning og forsyning med et høreapparat.

### Kontraindikation

Produktet må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogen af indholdsstofferne. Uønskede bivirkninger af dette medicinske udstyr kan ikke forventes, hvis det behandles og anvendes korrekt. Immunreaktioner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag (f.eks. irritation i øregangen) kan dog ikke principielt udelukkes. Hvis du bliver opmærksom på uønskede bivirkninger – selv i tvivlstilfælde – bedes du under alle omstændigheder informere os og beskrive de ledsagende omstændigheder og symptomer så præcist som muligt. Vi vil følge op på alle indberetninger.

### Patientgrupper

Silikoner til øreaftrykke er kontraindiceret hos patienter med perforerede trommehinder eller skader på øregangen.

### Patientmålgruppe

Patienter, der har brug forsyning for øret.

### Tilsigtede brugere

Øre-næse-hals-læger/høreapparattekustiker

### Produktbeskrivelse

Øreaftryksmateriale består af additionshærdende silikone med en blød, tixotropisk konsistens til den let trykformende aftryksteknik. Takket være platinhærdersystemet er materialet praktisk talt krympfrit og fysiologisk kompatibelt.

### Forarbejdning

Øregangen og trommehinden skal undersøges, før aftrykket tages. Hvis der er unormale fund, som f.eks. betændelse eller perforering af trommehinden, må aftrykket ikke tages. I tilfælde af store aflejringer af cerumen og hår i øregangen skal øregangen renses og håret fjernes af en ØNH-specialist. For at beskytte trommehinden skal der placeres en aftrykspude for enden af den ydre øregang foran trommehinden, før aftrykket tages. De to komponenter i aftryksmateriale tages i lige store dele fra beholderne ved hjælp af doseringsskeer og presses ud på en blandeplade. Begge komponenter æltes derefter hurtigt sammen med en spatel, indtil der er opnået en ensartet farve. Af hygiejniske årsager anbefales det, at man kun ælter blandingen med hænderne, når man har handsker på (ingen latexhandsker!). Den æltede blanding hældes nu i en aftrykssprøjte. Aftryksmateriale føres langsomt ind i øregangen og concha. Sørg for, at spidsen af aftrykssprøjten altid er i direkte kontakt med aftryksmateriale under påføringen. Når materialet har sat sig, kan aftrykket forsigtigt fjernes fra øret. Øregangen skal undersøges igen, når aftrykket er taget. Luk dåserne omhyggeligt efter brug.

## Desinfektion

Aftrykkene kan desinficeres med kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler i henhold til fabrikantens anvisninger.

## Forsigtig

- Produktet er udelukkende beregnet til ovennævnte anvendelsesområde og må kun anvendes af fagligt kvalificerede og instruerede personer.
- Afbindingstiden kan øges ved lavere temperaturer eller reduceres ved højere temperaturer.
- Bær beskyttelsesbeklædning! Det hærdede materiale er kemisk resistent. Mærker på tøjet kan ikke fjernes.
- Den kemiske reaktion mellem de to komponenter kan forstyrres af cerumen og brug af latexhandsker, håndcremer, rengøringsmidler m.m. Vi anbefaler derfor, at man bruger almindeligt tilgængelige polyethylenhandsker.
- Luk dåserne omhyggeligt efter brug.

## Bemærk til engangsbrug

Når aftrykket er taget, kan den hærdede aftrykssilikone ikke bruges til et andet aftryk på grund af dens fysiske egenskaber.

## Bortskaffelse

Bortskaffelse af indhold/beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale lovbestemmelser og sikkerhedsdatablad.

## Advarsler

Risiko- og sikkerhedsoplysninger findes på produktetiketten og i det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Batchnummer / udløbsdato

Batchnummer og udløbsdato findes både på den ydre emballage og på hver enkelt dåse. Både A- og B-komponenterne i en beholder må kun anvendes i denne kombination. Hvis du har klager over produktet, bedes du altid oplyse produktets batchnummer. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

## Tekniske data se side 2.

**Innovation MediTech GmbH påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse af produktet.**

## Προσοχή!

Αποτυπώματα του εξωτερικού ακουστικού πόρου με υλικό αποτύπωσης επιτρέπεται να λαμβάνονται μόνο από ειδικευμένα άτομα. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η παράλειψη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπανόρθωτη βλάβη του ακουστικού οργάνου ή του τυμπάνου. Εάν παρά τις προειδοποιήσεις εμφανιστούν βλάβες ή ανεπιθύμητες παρενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας με λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας σας και των βλαβών ή παρενεργειών στον ασθενή.

## Προοριζόμενη χρήση

Σιλικόνη δημιουργίας εκμαγείου αυτιού με σκληρυντή

## Ενδείξεις

Υλικό αποτύπωσης αυτιού για την αναπαραγωγή του εξωτερικού ακουστικού πόρου ασθενούς με απώλεια ακοής, εμβόες ή μειωμένη ακοή για την τοποθέτηση και προσαρμογή με ακουστικό βαρηκοΐας.

## Το προϊόν δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά. Δεν πρέπει να αναμένονται ανεπιθύμητες παρενέργειες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν η επεξεργασία και η χρήση του γίνεται σωστά. Ωστόσο, ανοσολογικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργίες) ή τοπικές ενοχλήσεις (π.χ. ερεθισμός στον ακουστικό πόρο) δεν μπορούν να αποκλειστούν καταρχήν. Σε περίπτωση που αντιληφθείτε ανεπιθύμητες παρενέργειες-ακόμη και σε περιπτώσεις αμφιβολιών- παρακαλούμε να μας ενημερώσετε σε κάθε περίπτωση, περιγράφοντας όσο το δυνατόν ακριβέστερα τις συνθήκες και τα συμπτώματα που τις συνοδεύουν. Θα παρακολουθούμε κάθε αναφορά.

## Ομάδες ασθενών

Σιλικόνη αποτυπώματων ακουστικού πόρου του αντενδείκνυνται σε ασθενείς με διάτρητα τύμπανα ή τραυματισμούς του ακουστικού πόρου.

## Ομάδες-στόχος ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται παροχή για το αυτί.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

## Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό αποτύπωσης αυτιών έχει μαλακή, θιζοτροπική συνοχή για την τεχνική αποτύπωσης με ελαφρά πίεση. Χάρη στο σύστημα σκληρυντή πλατίνας, το υλικό δεν παρουσιάζει πρακτικά συρρίκνωση και είναι φυσιολογικά συμβατό.

## Επεξεργασία

Ο ακουστικός πόρος και το τύμπανο πρέπει να εξεταστούν πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Εάν υπάρχουν παθολογικά ευρήματα, όπως φλεγμονή ή διάτρηση του τυμπάνου, το αποτύπωμα δεν πρέπει να ληφθεί. Σε περίπτωση κερύ των αυτιών εναπόθεσης και τριχών στον ακουστικό πόρο, ο ακουστικός πόρος πρέπει να καθαριστεί και οι τρίχες να αφαιρεθούν από ειδικό ΩΡΛ. Για την προστασία του τυμπάνου, πρέπει να τοποθετείται ένα επίθεμα αποτύπωσης στο άκρο του εξωτερικού ακουστικού πόρου μπροστά από το τύμπανο πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Τα δύο συστατικά του υλικού αποτύπωσης λαμβάνονται σε ίσα μέρη από τα δοχεία με τη χρήση δοσομετρικών κουταλιών και πιέζονται σε μια πλάκα ανάμειξης. Στη συνέχεια, τα δύο συστατικά ζυμώνουν γρήγορα μαζί με σπάτουλα μέχρι να επιτευχθεί ομοιόμορφο χρώμα. Για λόγους υγιεινής, συνιστάται να ζυμώνετε το μείγμα μόνο με τα χέρια σας όταν φοράτε γάντια (όχι γάντια από λάτεξ!). Το ζυμωμένο μείγμα χύνεται τώρα σε μια σύριγγα αποτύπωσης. Το υλικό αποτύπωσης εφαρμόζεται αργά στον ακουστικό πόρο και στην κογχή. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σύριγγας αποτύπωσης βρίσκεται πάντα σε άμεση επαφή με το υλικό αποτύπωσης κατά την εφαρμογή. Μόλις το υλικό σταθεροποιηθεί, το αποτύπωμα



μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά από το αυτί. Μετά τη λήψη του αποτυπώματος, ο ακουστικός πόρος πρέπει να εξεταστεί ξανά. Κλείστε προσεκτικά τα κουτιά μετά τη χρήση.

### **Απολύμανση**

Τα αποτυπώματα μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικά που διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### **Προσοχή**

- Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για την καθορισμένη περιοχή εφαρμογής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματικά καταρτισμένα και εκπαιδευμένα άτομα.
- Οι χρόνοι πήξης μπορούν να παραταθούν με χαμηλότερες θερμοκρασίες ή να μειωθούν με υψηλότερες θερμοκρασίες.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό! Το υλικό πήξης είναι χημικά ανθεκτικό. Οι λεκέδες στα ρούχα δεν μπορούν να αφαιρεθούν.
- Η χημική αντίδραση των δύο συστατικών μπορεί να διαταραχθεί από το κερί των αυτιών και τη χρήση γαντιών από λατέξ, κρέμες χεριών, καθαριστικά, κ.λπ. Για το λόγο αυτό συνιστούμε να φοράτε γάντια από πολυαιθυλένιο που διατίθενται στο εμπόριο.
- Κλείνετε προσεκτικά τα δοχεία μετά τη χρήση.

### **Σημείωση για εφάπαξ χρήση**

Μετά τη λήψη του αποτυπώματος, η σκληρυμένη σιλικόνη αποτύπωσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλο αποτύπωμα λόγω των φυσικών ιδιοτήτων της.

### **Αποκομιδή**

Η αποκομιδή του περιεχομένου / περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές / εγχώριες / εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

### **Προειδοποιήσεις**

Οι πληροφορίες κινδύνου και ασφάλειας βρίσκονται στην ετικέτα του προϊόντος και στο αντίστοιχο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

### **Σοβαρά περιστατικά**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### **Αριθμός παρτίδας / ημερομηνία λήξης**

Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία καθώς και σε κάθε κουτί. Τα δύο συστατικά Α και Β ενός δοχείου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε αυτόν τον συνδυασμό. Εάν έχετε παράπονα σχετικά με το προϊόν, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

### **Τεχνικά χαρακτηριστικά βλέπε σελίδα 2.**

**H Innovation MediTech GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από λανθασμένη χρήση του προϊόντος.**

## Pažnja!

Uzimanje otiska vanjskog zvukovoda otisnim materijalom smiju obavljati samo kvalificirane osobe. Upute za obradu i mjere opreze opisane u ovim uputama za uporabu moraju se pridržavati u svakom slučaju. Ako ih zanemarite, može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa ili bubnjića. Ukoliko dođe do oštećenja ili neželjenih nuspojava unatoč upozorenjima, tražimo povratnu informaciju s detaljnim opisom Vašeg postupka i oštećenja ili nuspojava za pacijenta.

## Namjena

Silikon s aditivnim stvrdnjavanjem za uzimanje otiska uha

## Indikacije

Materijal za otiske uha za reprodukciju vanjskog slušnog kanala pacijenta s gubitkom sluha, tinitus aurium ili smanjenom sposobnošću sluha za pružanje i prilagodbu slušnog pomagala.

## Kontraindikacije

Ako ste alergični na neki od sastojaka, nemojte koristiti proizvod. Neželjene nuspojave ovog medicinskog proizvoda ne očekuju se ako se pravilno obrađuje i koristi. Međutim, u načelu se ne mogu isključiti imunološke reakcije (npr. alergije) ili lokalna nelagoda (npr. iritacija u ušnom kanalu). Ukoliko saznate za bilo koju neželjenu nuspojavu – čak i u slučaju sumnje – molimo Vas da nas u svakom slučaju obavijestite opisujući popratne okolnosti i simptome što preciznije. Pratimo svaki trag.

## Skupine pacijenata

Silikoni za uzimanje otiska uha su kontraindicirani kod pacijenata s perforiranim bubnjićima ili ozljedama u zvukovodu.

## Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti kojima je potrebna opskrba uha.

## Predviđeni korisnici

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

## Opis proizvoda

Materijal za otisak uha sastoji se od adicijsko stvrdnjavajućeg silikona meke, tiksotropne konzistencije za tehniku laganog otiska koji stvara pritisak. Zahvaljujući sustavu platinastog učvršćivača, materijal je praktički bez skupljanja i fiziološki je kompatibilan.

## Obrada

Prije uzimanja otiska potrebno je pregledati zvukovod i bubnjić. U slučaju uočljivog nalaza, poput upale ili perforacije bubnjića, ne smije se uzimati otisak. Ako u ušnom kanalu ima jakih naslaga cerumena i dlaka, ORL liječnik mora očistiti ušni kanal i ukloniti dlake. Kako bi se zaštitio bubnjić, prije uzimanja otiska na kraj vanjskog zvukovoda ispred bubnjića mora se postaviti jastučić za otisak. Dvije komponente materijala za otiske uzimaju se iz spremnika u jednakim dijelovima pomoću žlica za doziranje i utiskuju na ploču za miješanje. Sada se obje komponente brzo gnječe lopaticom dok se ne postigne jednolika boja. Iz higijenskih razloga, gnječenje rukama preporuča se samo u rukavicama (bez rukavica od lateksa!). Sada se umiješana masa puni u špric za otiske. Materijal za otisak polako se aplicira u ušni kanal i školjku. Vodite računa da vrh štrcaljke za otiske uvijek ima izravan kontakt s materijalom za otiske tijekom primjene. Nakon što se materijal stvrdnuo, otisak se može pažljivo izvaditi iz uha. Nakon uzimanja otiska potrebno je ponovno pregledati ušni kanal. Posude pažljivo zatvoriti nakon upotrebe.

## Dezinfekcija

Otisci se mogu dezinficirati komercijalno dostupnim dezinfekcijskim sredstvima prema uputama proizvođača.

## Opasnost

- Proizvod je namijenjen isključivo za navedenu primjenu i smiju ga koristiti samo stručno osposobljene i obučene osobe.
- Vrijeme stvrdnjavanja može se produljiti nižim temperaturama ili skratiti višim temperaturama.
- Nosite zaštitnu odjeću! Stvrdnuti materijal je kemijski otporan. Mrlje na odjeći se ne mogu ukloniti.
- Kemijska reakcija dviju komponenti može biti ometena cerumenom i upotrebom lateks rukavica, kreme za ruke, sredstava za čišćenje itd. Stoga preporučamo nošenje komercijalno dostupnih polietilenskih rukavica.
- Nakon upotrebe, limenke pažljivo zatv.

## Napomena za jednokratnu upotrebu

Nakon uzimanja otiska, stvrdnuti otisni silikon se zbog svojih fizičkih svojstava ne može koristiti za daljnje otiske.

## Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima i sigurno-sno-tehničkim listom.

## Upozorenja

Obavijesti o opasnostima i sigurnosti mogu se pronaći na etiketi proizvoda i odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

## Broj serije / datum isteka

Broj serije i datum isteka nalaze se na vanjskoj ambalaži kao i na svakoj limenci. Obje A i B komponente jednog pakiranja mogu se koristiti samo u ovoj kombinaciji. U slučaju pritužbi na proizvod, uvijek navedite broj serije proizvoda. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

## Tehnički podaci pogledajte stranicu 2.

**Innovation MediTech GmbH ne odgovara za štete nastale nepravilnom uporabom proizvoda.**

## Piesardzība!

Ārējā dzirdes kanāla nospiedumu ar nospieduma materiālu drīkst veikt tikai kvalificētas personas. Visos gadījumos ir jāievēro šajā rokasgrāmatā aprakstītie apstrādes norādījumi un piesardzības pasākumi. Ja tos ignorē, var rasties neatgriezeniski bojājumi dzirdes orgānam vai bungādiņai. Ja, neskatoties uz brīdinājumiem, rodas bojājumi vai nevēlamas blakusparādības, mēs lūdzam atsauktni ar detalizētu jūsu procedūras aprakstu un bojājumu vai par blakusparādībām pacientam.

## Lietošanas mērķis

Auss formas nospieduma cietējošais silikons

## Indikācijas

Ausu nospiedumu materiāls pacienta ar dzirdes zudumu, troksni ausīs vai dzirdes traucējumiem ārējā dzirdes kanāla reproducēšanai dzirdes aparāta nodrošināšanai un pielāgošanai.

## Kontrindikācija

Ja jums ir alerģija pret kādu no sastāvdaļām, nelietojiet produktu. Pareizi apstrādājot un lietojot, šīs medicīniskās ierīces nevēlamās blakusparādības nav gaidāmas. Tomēr principā nevar izslēgt imūnreakcijas (piemēram, alerģijas) vai lokālu diskomfortu (piemēram, kairinājumu auss kanālā). Ja Jums ir zināmas nevēlamas blakusparādības – pat šaubu gadījumā – mēs lūdzam mūs jebkurā gadījumā informēt, pēc iespējas precīzāk aprakstot pavadītos apstākļus un simptomus. Mēs sekojam līdzi katrai iespējai.

## Pacientu grupas

Ausu nospiedumu silikoni ir kontrindicēti pacientiem ar perforētu bungādiņu vai traumām auss kanālā.

## Pacientu mērķgrupa

Pacienti, kuriem nepieciešama ausu ārstēšana.

## Paredzētie lietotāji

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

## Produkta apraksts

Ausu nospieduma materiāls sastāv no cietinošs silikons ar mīkstu, tiksotropu konsistenci, kas piemērota nedaudz spiediena veidošanas nospieduma tehnikai. Pateicoties platina cietinātāju sistēmai, materiāls ir praktiski nesaraušanās un fizioloģiski saderīgs.

## Apstrāde

Pirms nospieduma ņemšanas jāpārbauda dzirdes eja un bungādiņa. Pamanāma atraduma gadījumā, piemēram bungādiņas iekaisums vai perforācija, nospiedums nav jāņem. Ja auss kanālā ir lielas ausu vaska nogulsnes un apmatojums, nepieciešama auss kanāla tīrīšana un apmatojuma noņemšana pie LOR ārsta. Lai aizsargātu bungādiņu, ārējā auss kanāla galā pirms nospieduma ņemšanas jānovieto nospieduma spilventiņš. Abas nospieduma materiāla sastāvdaļas vienādās daļās paņem no konteineriem, izmantojot dozēšanas karotes, un iespiež uz sajaukšanas plates. Pēc tam abas sastāvdaļas ātri samaisa kopā ar lāpstiņu, līdz iegūst viendabīgu krāsu. Higiēnas apsvērumu dēļ ieteicams maisījumu mīcīt tikai ar rokām, ja valkā cimdus (ne lateksa cimdus!). Iemaisīto maisījumu ielej nospiedumu šļircē. Iespiedmateriālu lēnām ievada dzirdes kanālā un konhā. Lūdzu, pārliecinieties, ka nospieduma šļirces gals vienmēr ir tiešā kontaktā ar nospieduma materiālu. Kad materiāls ir nostrādājis, nospiedumu var uzmanīgi noņemt no auss. Pēc nospieduma noņemšanas auss kanāls jāpārbauda vēlreiz. Pēc lietošanas kārbīņas rūpīgi aizveriet.

## Dezinfekcija

Lespiedus var dezinficēt ar komerciāli pieejamiem dezinfekcijas līdzekļiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## Piesardzība

- Produkts ir paredzēts tikai norādītajam lietojumam, un to drīkst lietot tikai profesionāli kvalificētas un apmācītas personas.
- Iestāšanās laikus var pagarināt par zemāku temperatūru vai saīsināt ar augstāku temperatūru.
- Valkājiet aizsargtērpu! Sacietējis materiāls ir ķīmiski izturīgs. Nevar noņemt traipus uz apģērba.
- Abu komponentu ķīmisko reakciju var izjaukt ausus vasks un lateksa cimdu, roku krēmu, tīrīšanas līdzekļu u.c. lietošana. Tāpēc mēs iesakām lietot tirdzniecībā pieejamos polietilēna cimdus.
- Pēc lietošanas kārtīgi aizveriet kan.

## Piezīme par vienreizēju lietošanu

Pēc nospieduma uzņemšanas sacietējušo nospiedumu silikonu tā fizikālo īpašību dēļ nevar izmantot turpmākiem nospiedumiem.

## Atlieku tvarkymas

Atbrīvoties no satura / tvertnes saskaņā ar vietējiem / reģionālajiem / nacionālajiem / starptautiskajiem noteikumiem un drošības datu lapu.

## Brīdinājumi

Informāciju par bīstamību un drošību var atrast uz produkta etiķetes un attiecīgajā drošības datu lapā.

## Nopietni incidenti

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

## Partijas numurs / derīguma termiņš

Partijas numurs un derīguma termiņš atrodas gan uz ārējās iepakojuma, gan uz katras kanniņas. Abu A un B komponentu iepakojumā var izmantot tikai šajā kombinācijā. Ja ir šūdzības par produktu, lūdzu, vienmēr norādiet produkta partijas numuru. Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigām.

## Tehniskie dati skatīt 2 lpp.

**Innovation MediTech GmbH neatbild par bojājumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas dēļ.**

## Atsargiai

Imti išorinio klausos landos atspaudą medžiaga gali tik kvalifikuoti asmenys. Visais atvejais reikia laikytis šiose naudojimo instrukcijose aprašytų apdorojimo instrukcijų ir atsargumo priemonių. Jei jų nepaisysite, gali atsirasti nepataisoma klausos organo ar ausies būgnelio pažeidimas. Jei, nepaisant įspėjimų, atsiranda žala ar nepageidaujamas šalutinis poveikis, prašome atsiliepti su išsamiu jūsų procedūros ir žalos ar šalutinio poveikio pacientui aprašymu.

## Numatytoji paskirtis

Papildomai kietėjantis ausų formavimo silikonas

## Indikacija

Ausų atspaudų medžiaga, skirta pacientui, turinčio klausos praradimą, spengimą ausyse ar sutrikusios klausos išoriniam klausos kanalui atkurti, klausos aparato aprūpinimui ir pritaikymui.

## Kontraindikacija

Jei esate alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai, nenaudokite produkto. Tinkamai apdorojus ir naudojant, šio medicinos prietaiso nepageidaujamo šalutinio poveikio nesitikima. Tačiau iš esmės negalima atmesti imuninių reakcijų (pvz., alergijos) ar vietinio diskomforto (pvz., dirginimo ausies kanale). Jeigu sužinojote apie bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį – net ir kilus abejonų – prašome bet koku atveju informuoti mus, kuo tiksliau apibūdindami lydinčias aplinkybes ir simptomus. Mes stebime kiekvieną pavyzdį.

## Pacientų grupės

Ausų atspaudų silikonai draudžiami pacientams, kuriems yra perforuoti ausies būgneliai arba ausies kanalo pažeidimai.

## Pacientų tikslinė grupė

Pacientai, kuriems reikalingas ausų gydymas.

## Numatytasis naudotojas

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas/ klausos aparatų derinimo specialistas

## Produkto aprašymas

Ausies atspaudų medžiagą sudaro papildomo kietėjimo silikonas, minkštos, tiksotropinės konsistencijos, skirtas šiek tiek spaudimo būdu formuojamam atspaudui. Dėl platinos kietiklio sistemos medžiaga praktiškai nesitraukia ir fiziologiškai suderinama.

## Apdorojimas

Prieš darant atspaudą, būtina iširti klausos landą ir ausies būgnelį. Nustačius ryškų radinį, pvz B. ausies būgnelio uždegimas ar perforacija, atspaudą daryti negalima. Esant didelėms ausų sieros nuosėdoms ir plaukams ausies kanale, būtinas ausies kanalo valymas ir plaukelių pašalinimas pas ENT gydytoją. Norint apsaugoti ausies būgnelį, prieš imant atspaudą išorinio ausies kanalo gale reikia uždėti atspaudą pagalvėlę. Abu atspaudų medžiagos komponentai lygiomis dalimis imami iš talpyklų dozavimo šaukštais ir įspaudžiami į maišymo plokštelę. Tada abu komponentai greitai sumaišomi mentele, kol gaunama vienoda spalva. Higienos sumetimais minkydami rankomis mūvėkite pirštines (jokių latekso pirštinių!). Išmaišytas mišinys supilamas į atspaudų švirkštą. Atspaudų medžiaga lėtai tepama į ausies kanalą ir concha. Įsitikinkite, kad tepant atspaudų švirkšto galiukas visada tiesiogiai liečiasi su atspaudų medžiaga. Kai medžiaga sustingsta, atspaudą galima atsargiai nuimti nuo ausies. Paėmus atspaudą reikia dar kartą iširti ausies landą. Po naudojimo skardines kruopščiai uždarykite.

## Dezinfekcija

Atspaudus galima dezinfekuoti prekyboje esančiomis dezinfekavimo priemonėmis pagal gamintojo instrukcijas.

### Atsargiai

- Gaminys skirtas tik nurodytai paskirčiai ir jį gali naudoti tik profesionaliai kvalifikuoti ir apmokyti asmenys.
- Nustatymo laiką galima pailginti žemesnėje temperatūroje arba sutrumpinti aukštesnėje temperatūroje.
- Dėvėkite apsauginius drabužius! Sukietėjusi medžiaga yra chemiškai atspari. Dėmių ant drabužių pašalinti negalima.
- Cheminė abiejų komponentų reakciją gali sutrikdyti ausų sierra ir latekso pirštinės, rankų kremai, valymo priemonės ir t. t. Todėl rekomenduojame mūvėti standartines polietilenes pirštines. Todėl rekomenduojame mūvėti parduodamas polietilenes pirštines.
- Po naudojimo skardines kruopščiai uždarykite.

### Pastaba dėl vienkartinio naudojimo

Po atspaudų paėmimo sukietėjusio atspaudų silikono dėl jo fizinių savybių tolimesniems atspaudams naudoti negalima.

### Šalinimo

Išmeskite turinį/ talpą pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reglamentus ir saugos duomenų lapą.

### Ispėjimai

Informaciją apie pavojų ir saugą rasite gaminio etiketėje ir atitinkamame saugos duomenų lape.

### Rimti incidentai

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Partijos numeris/ galiojimo laikas

Partijos numerį ir galiojimo datą rasite ant išorinės pakuotės ir ant kiekvienos skardinės. Dvi A ir B talpyklos sudedamosios dalys gali būti naudojamos tik šiame derinyje. Jei turite kokių nors nusiskundimų dėl produkto, visada nurodykite produkto partijos numerį.

### Techninius duomenis žr. 2 psl.

**Innovation MediTech GmbH neatsako už žalą, kurią sukelia netinkamas produkto naudojimas.**

**Let op!**

Het nemen van afdrukken van de uitwendige gehoorgang met afdruk materiaal mag alleen worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven verwerkingsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen moeten in ieder geval in acht worden genomen. Als deze niet in acht worden genomen, kan onherstelbare schade aan het gehoororgaan of het trommelmvies ontstaan. Als er ondanks de waarschuwingen schade of ongewenste bijwerkingen optreden, vragen wij om feedback met een gedetailleerde beschrijving van uw procedure en de schade of bijwerkingen bij de patiënt.

**Bedoeld gebruik**

Additievernettende oorafdruksilicone

**Indicatie**

Oorafdruk materiaal voor het nabootsen van de uitwendige gehoorgang van een patiënt met gehoorverlies, tinnitus aurium of verminderd gehoor voor het leveren en aanpassen van een hoortoestel.

**Contra-indicatie**

Bijwerkingen

Het product mag niet gebruikt worden als je allergisch bent voor één van de ingrediënten. Ongewenste bijwerkingen van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunoreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien u ongewenste bijwerkingen – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan, met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de begeleidende omstandigheden en de symptomen. Wij gaan op iedere informatie in.

**Patiëntengroepen**

Silicone voor oorafdruk zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met geperforeerde trommelmvliezen of letsels in de gehoorgang.

**Doelgroep patiënten**

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

**Voorzorg gebruikers**

KNO-arts, audiciens

**Productomschrijving**

Het oorafdruk materiaal bestaat uit additievernettende silicone met een zachte, thixotrope consistentie voor de licht drukvormende afdrucktechniek. Het platina hardingssysteem maakt het materiaal praktisch krimp vrij en fysiologisch compatibel.

**Toepassing**

Vóór het maken van de afdruck moeten de gehoorgang en het trommelmvies worden onderzocht. Bij een opvallende bevinding, zoals bv. een ontsteking of perforatie van het trommelmvies, mag geen afdruck worden gemaakt. Bij sterke afzetting van cerumen en haren in de gehoorgang is een reiniging van de gehoorgang en het verwijderen van de haren door een KNO-arts noodzakelijk. Ter bescherming van het trommelmvies moet vóór het maken van de afdruck een afdruckpad aan het eind van de buitenste gehoorgang vóór het trommelmvies geplaatst worden. De twee componenten van het afdruck materiaal worden in gelijke delen met doseerlepels uit de houders genomen en op een mengplaat gedrukt. Nu worden beide componenten snel met een spatel gekneet tot een egale kleur is bereikt. Om hygiënische redenen is het kneden met de handen alleen aan te bevelen met handschoenen (geen latexhandschoenen!). Nu wordt de geknede massa in een afdrucksuit gevuld. Het afdruck materiaal wordt langzaam in de gehoorgang en de oorschelp



aangebracht. Zorg ervoor dat de punt van de afdrukspuit tijdens het aanbrengen altijd in direct contact is met het afdruk materiaal. Nadat het materiaal is uitgehard, kan de afdruk voorzichtig uit het oor worden verwijderd. Nadat de afdruk is genomen, moet de gehoorgang opnieuw worden onderzocht. Sluit de blikken zorgvuldig na het gebruik.

### **Desinfectie**

De afdrukken kunnen worden gedesinfecteerd met in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen volgens de instructies van de fabrikant.

### **Let op**

- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- De chemische reactie van de twee componenten kan worden verstoord door oorsmeer en het gebruik van latex handschoenen, handcrèmes, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- Sluit de blikken zorgvuldig na het gebruik.

### **Informatie bij eenmalig gebruik**

Na het maken van de afdruk kan de uitgeharde afdruksilicone vanwege de fysieke eigenschappen niet voor nog een andere afdruk worden gebruikt.

### **Afvoer**

Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

### **Waarschuwingen**

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

### **Ernstige incidenten**

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

### **Lotnummer / houdbaarheidsdatum**

Het chargenummer en het houdbaarheidsdatum staan zowel op de buitenverpakking als op elke doos/emmer vermerkt. De A- en B componenten van een set zijn enkel in deze combinatie te gebruiken. Gelieve bij reclamaties altijd het chargenummer van het product te willen aangeven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

### **Technische gegevens zie pagina 2.**

**Innovation MediTech GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die door verkeerd gebruik van het product werd teweeggebracht.**

## Forsiktig!

Avtrykk av den ytre øregangen med avtrykksmateriale må kun tas av kvalifiserte personer. Behandlingsinstruksjonene og forholdsreglene som er beskrevet i denne brukerhåndboken, må alltid følges. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uopprettelig skade på hørselsorganet eller trommehinnen. Hvis det oppstår skader eller uønskede bivirkninger til tross for advarslene, ber vi deg kontakte oss med en detaljert beskrivelse av inngrepet og de skadene eller bivirkningene som pasienten har opplevd.

## Tiltenkt bruk

Addisjonsherdende øreavtrykkssilikon

## Indikasjon

Øreavtrykksmateriale for reproduksjon av den ytre øregangen hos en pasient med hørselstap, tinnitus aurium eller nedsatt hørsel for tilpasning og tilpasning med høreapparat.

## Kontraindikasjon

Produktet må ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene. Uønskede bivirkninger av dette medisinske utstyret forventes ikke hvis det behandles og brukes riktig. Immunreaksjoner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag (f.eks. irritasjon i øregangen) kan imidlertid ikke utelukkes i prinsippet. Hvis du blir oppmerksom på uønskede bivirkninger – selv i tilfelle – ber vi deg under alle omstendigheter informere oss om dette og beskrive de ledsagende omstendighetene og symptomene så nøyaktig som mulig. Vi vil følge opp alle rapporter.

## Pasientgrupper

Silikoner til øreavtrykk er kontraindisert hos pasienter med perforerte trommehinner eller skader på øregangen.

## Pasientmålgruppe

Pasienter som trenger tilførsel til øret.

## Tiltenkte brukere

Øre-, nese- og halsleger/høreapparatkustikere

## Produktbeskrivelse

Øreavtrykksmaterialet består av addisjonsherdende silikon med en myk, tiksotropisk konsistens for den lett trykkformende avtrykksteknikken. Takket være platinahærdesystemet er materialet praktisk talt krympefritt og fysiologisk kompatibelt.

## Prosessering

Hørselskanalen og trommehinnen må undersøkes før avtrykket tas. Ved unormale funn, for eksempel betennelse eller perforering av trommehinnen, må avtrykket ikke tas. Ved store avleiringer av cerumen og hår i øregangen må øregangen renses og hårene fjernes av en ØNH-spesialist. For å beskytte trommehinnen må det plasseres en avtrykksspute i enden av den ytre øregangen foran trommehinnen før avtrykket tas. De to komponentene i avtrykksmaterialet tas i like store deler fra beholderne ved hjelp av doseringsskjeer og presses ut på en blandeplate. Deretter eltes de to komponentene raskt sammen med en slikkepott til en jevn farge er oppnådd. Av hygieniske årsaker anbefales det at du bare elter blandingen med hendene når du bruker hansker (ikke latekshansker!). Den eltete blandingen helles nå over i en avtrykkssprøyte. Avtrykksmaterialet føres langsomt inn i øregangen og concha. Sørg for at spissen på avtrykkssprøyten alltid er i direkte kontakt med avtrykksmaterialet under påføringen. Når materialet har stivnet, kan avtrykket forsiktig fjernes fra øret. Etter at avtrykket er tatt, må øregangen undersøkes på nytt. Lukk boksene forsiktig etter bruk.

## Desinfeksjon

Avtrykkene kan desinfiseres med kommersielt tilgjengelige desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens anvisninger.

## Forsiktighet

- Produktet er utelukkende beregnet for det angitte bruksområdet og må kun brukes av fagkyndige og instruerte personer.
- Avbindingstiden kan forlenges ved lavere temperaturer eller forkortes ved høyere temperaturer.
- Bruk verneklær! Det herdede materialet er kjemisk resistent. Flekker på klærne kan ikke fjernes.
- Den kjemiske reaksjonen mellom de to komponentene kan forstyrres av cerumen og bruk av latekshansker, håndkremer, rengjøringsmidler osv. Vi anbefaler derfor å bruke hansker av polyetylen som er tilgjengelige i handelen.
- Lukk boksene forsiktig etter bruk.

## Merknad for engangsbruk

Etter støping kan det herdede avtrykkssilikonet ikke brukes til videre støping på grunn av dets fysiske egenskaper.

## Avfallshåndtering

Innholdet/holderen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter og sikkerhetsdatabladet.

## Advarsler

Fare- og sikkerhetsinformasjon finnes på produktetiketten og i det tilhørende sikkerhetsdatabladet.

## Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## Batchnummer/utløpsdato

Batchnummer og utløpsdato finnes på ytteremballasjen og på hver boks. De to A- og B-komponentene i en beholder skal kun brukes i denne kombinasjonen. Hvis du har reklamasjoner på produktet, må du alltid oppgi batchnummeret på produktet. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

## Tekniske data se side 2.

**Innovation MediTech GmbH er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil bruk av produktet.**

**Uwaga!**

Pobieranie wycisków z przewodu słuchowego zewnętrznego za pomocą materiału wyciskowego wolno wykonywać wyłącznie osobom do tego uprawnionym. Należy zawsze przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania materiału i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. Jeśli nie będą one przestrzegane, może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej. Jeśli mimo ostrzeżeń dojdzie do uszkodzenia lub niepożądanych skutków ubocznych, prosimy o przekazanie nam informacji zwrotnej ze szczegółowym opisem sposobu postępowania oraz uszkodzenia lub skutków ubocznych u pacjenta.

**Przeznaczenie**

Silikonowa masa utwardzana addycyjna do odcisków uszu

**Wskazania**

Materiał na do wycisków z uszu do odtwarzania zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta z ubytkiem słuchu, szumami usznymi lub upośledzeniem słuchu do dopasowania i wyposażenia w aparat słuchowy.

**Przeciwwskazania**

Produkt nie może być stosowany w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie należy spodziewać się niepożądanych skutków ubocznych tego wyrobu medycznego, jeśli jest on prawidłowo przygotowywany i stosowany. Nie można jednak zasadniczo wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu (np. podrażnienia przewodu słuchowego). W przypadku stwierdzenia niepożądanych skutków ubocznych – nawet w wątpliwych przypadkach – prosimy zawsze informować nas o tym fakcie, opisując możliwie dokładnie towarzyszące temu okoliczności i objawy. Zweryfikujemy każdą wskazówkę.

**Grupy pacjentów**

Silikonowa masa do wycisków z uszu jest przeciwwskazany dla pacjentów z perforacją błony bębenkowej lub urazami w przewodzie słuchowym.

**Docelowa grupa pacjentów**

Pacjenci, u których konieczna jest leczenie uszu.

**Przewidziani użytkownicy**

Lekarze laryngolodzy, akustycy aparatów słuchowych

**Opis produktu**

Materiał do uszu wyciskowy składa się z silikonu addycyjnego, o miękkiej, tiksotropowej konsystencji, przeznaczonego do techniki wyciskowej z lekkim uciskiem. System utwardzania platynowego sprawia, że materiał jest praktycznie bezskurczowy i fizjologicznie kompatybilny.

**Przygotowanie**

Przed pobraniem wycisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek widocznych zmian, np. zapalenia lub perforacji błony bębenkowej, nie należy pobierać wycisku. Jeśli w przewodzie słuchowym znajdują się duże złoży woskowiny i włosy, przewód słuchowy musi zostać oczyszczony, a włosy usunięte przez laryngologa. Aby chronić błonę bębenkową, przed pobraniem wycisku należy umieścić podkładkę wyciskową na końcu przewodu słuchowego zewnętrznego przed błoną bębenkową. Oba składniki masy wyciskowej pobierane są z pojemników w równych częściach za pomocą łyżek dozujących i wyciskane na płytkę do mieszania. Teraz należy szybko ugnieść oba składniki za pomocą szpatułki, aż do uzyskania jednolitego koloru. Ze względów higienicznych zaleca się ugniatanie rękoma tylko w rękawiczkach (nie lateksowych!). Teraz ugniecioną masą napełnić strzykawką wyciskową. Materiał wyciskowy jest powoli

wprowadzany do kanału słuchowego i muszli. Należy zwrócić uwagę, aby podczas aplikacji końcówka strzykawki wyciskowej była zawsze w bezpośrednim kontakcie z materiałem wyciskowym. Po zastygnięciu materiału wycisk można ostrożnie wyjąć z ucha. Po pobraniu wycisku należy ponownie zbadać przewod słuchowy. Po zastosowaniu starannie zamknąć puszkę.

### **Dezynfekcja**

Wyciski można dezynfekować dostępnymi na rynku środkami dezynfekującymi zgodnie z instrukcjami producenta.

### **Uwaga**

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.
- Czas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.
- Stosować odzież ochronną! Związany materiał jest odporny chemicznie. Plam na ubraniach nie da się usunąć.
- Reakcja chemiczna obu komponentów może być zakłócona przez woskolinę i stosowanie rękawiczek lateksowych, kremów do rąk, środków czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawic polietylenowych.
- Po użyciu starannie zamknąć puszkę.

### **Wskazówka dot. jednorazowego użytku**

Po pobraniu wycisku utwardzony silikon nie może być użyty do kolejnego wycisku ze względu na swoje właściwości fizyczne.

### **Utylizacja**

Zawartość /pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi /regionalnymi /krajowymi /międzynarodowymi przepisami.

### **Ostrzeżenia**

Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie produktu i w odpowiedniej karcie charakterystyki.

### **Poważne przypadki**

Wszystkie poważne przypadki związane z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.

### **Numer partii /data ważności**

Numer partii i data ważności znajdują się na opakowaniu zewnętrznym, a także na każdej puszcze lub kubeczku. Dwóch składników A i B umieszczonych w pojemniku można używać tylko w takiej kombinacji. W reklamacji produktu, należy zawsze podawać numer partii. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

### **Dane techniczne patrz strona 2.**

**Innovation MediTech GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem produktu.**

**Atenção!**

O molde do canal auditivo externo com material de molde só pode ser realizado por pessoas qualificadas para tal. É obrigatório respeitar sempre as instruções de processamento e as precauções descritas nestas instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos irreparáveis no órgão auditivo ou no tímpano. Se, apesar dos avisos, ocorrerem danos ou efeitos secundários indesejáveis, solicitamos que nos informe com uma descrição detalhada do seu procedimento ou das lesões ou dos efeitos secundários no paciente.

**Utilização prevista**

Silicone de impressão do ouvido de cura por adição

**Indicação**

Material de impressão do ouvido para reproduzir o canal auditivo externo de um paciente com perda auditiva, zumbido subjetivo ou capacidade auditiva reduzida para colocação e ajuste de um aparelho auditivo.

**Contraindicação**

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

**Grupos de pacientes**

Silicone de impressão do ouvido estão é contraindicado para pacientes com tímpano perfurado ou lesões no canal auditivo.

**Grupo-alvo de pacientes**

Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

**Destinatários**

Médicos otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

**Descrição do produto**

O material de impressão do ouvido consiste em silicone de cura por adição com uma consistência macia e tixotrópica para a técnica de moldagem por pressão leve. Graças ao sistema de endurecimento de platina, o material não apresenta praticamente qualquer contração e é fisiologicamente tolerável.

**Processamento**

Antes da moldagem, o canal auditivo e o tímpano têm de ser examinados. Caso se verifique alguma anomalia, por exemplo, inflamação ou perfuração do tímpano, a moldagem não pode ser efetuada. Caso se verifique um depósito significativo de cerume e pelos no canal auditivo, um médico otorrinolaringologista terá de limpar o canal auditivo e remover os pelos. Para proteger o tímpano, antes de realizar a moldagem, deve ser colocado uma almofada de impressão na extremidade exterior do canal auditivo, à frente do tímpano. Retire ambos os componentes do material de molde dos recipientes em partes iguais com colheres doseadoras e coloque-os numa placa de mistura. Depois, amasse rapidamente ambos os componentes com uma espátula até obter uma cor uniforme. Se amassar com as mãos, deve usar luvas por motivos higiénicos (as luvas não podem ser de látex!). De seguida, encha uma seringa de moldagem com o material amassado. O material de molde é lentamente aplicado no canal auditivo e na concha auricular. Certifique-se de que a ponta da seringa de moldagem está sempre em contacto direto com a massa de molde durante a

aplicação. Depois da cura do material, o molde pode ser retirado cuidadosamente do ouvido. Depois da moldagem, é necessário voltar a examinar o canal auditivo. Fechar bem os frascos após a utilização.

### **Desinfecção**

As impressões podem ser desinfectadas com desinfectantes disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante.

### **Atenção**

- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas baixas ou encurtados devido a temperaturas elevadas.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- A reação química dos dois componentes pode ser afetada pela presença de cerume e pela utilização de luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
- Fechar bem os frascos após a utilização.

### **Indicações sobre utilização descartável**

Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser reutilizado devido às suas propriedades físicas.

### **Eliminação**

Eliminação do conteúdo/recipientes em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

### **Avisos de alerta**

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

### **Acidentes graves**

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

### **Número do lote/prazo de validade**

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior, bem como em cada lata ou balde. Os dois componentes A e B de um recipiente devem ser utilizados apenas nesta combinação. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote do produto. Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.

### **Dados técnicos ver página 2.**

**A Innovation MediTech GmbH não se responsabiliza por danos provocados pela utilização indevida do produto.**

### Atenție!

Amprentele canalului auditiv extern cu material de amprentare pot fi realizate numai de către persoane calificate. Instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție descrise în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie respectate întotdeauna. Nerespectarea acestora poate duce la deteriorarea ireparabilă a organului auditiv sau a timpanului. Dacă apar daune sau efecte secundare nedorite în ciuda avertismentelor, vă rugăm să ne contactați cu o descriere detaliată a procedurii și a daunelor sau efectelor secundare care au apărut asupra pacientului.

### Utilizare prevăzută

Silicon pentru amprente auditive cu întărire prin adiție

### Indicație

Material pentru amprentarea urechii pentru reproducerea canalului auditiv extern al unui pacient cu pierdere an auzului, tinitus aurium sau deficiențe de auz pentru montarea și adaptarea cu un aparat auditiv.

### Contraindicații

Produsul nu trebuie utilizat în caz de alergii la oricare dintre ingrediente. Nu sunt de așteptat efecte secundare nedorite ale acestui dispozitiv medical dacă este prelucrat și utilizat corect. Cu toate acestea, reacțiile imune (de exemplu, alergii) sau disconfortul localizat (de exemplu, iritații la nivelul canalului auditiv) nu pot fi excluse în principiu. În cazul în care observați efecte secundare nedorite – chiar și în caz de îndoială – vă rugăm să ne informați în orice caz, descriind circumstanțele și simptomele însoțitoare cât mai exact posibil. Vom urmări fiecare raportare.

### Grupuri de pacienți

Silicon pentru amprentă de ureche este contraindicat la pacienții cu timpan perforat sau leziuni ale canalului auditiv.

### Grupul țintă de pacienți

Pacienți care necesită tratament al urechii.

### Utilizatori vizați

Medici ORL, acusticieni pentru proteze auditive

### Descrierea produsului

Materialul de amprentă pentru ureche constă în silicon cu întărire prin adiție, cu o consistență moale, tixotropică, pentru tehnica de amprentă cu formare ușoară a presiunii. Datorită sistemului de întărire cu platină, materialul este practic fără contracție și fiziologic compatibil.

### Prelucrarea

Canalul auditiv și timpanul trebuie examinate înainte de luarea amprente. În cazul în care există anomalii, cum ar fi inflamația sau perforarea timpanului, amprenta nu trebuie luată. În cazul depunerilor abundente de cerumen și al părului în canalul auditiv, canalul auditiv trebuie curățat și părul îndepărtat de către un specialist ORL. Pentru a proteja timpanul, la capătul canalului auditiv extern, în fața timpanului, trebuie plasat un tampon de amprentă înainte de luarea amprente. Cele două componente ale materialului de amprentare se prelevează în părți egale din recipiente cu ajutorul lingurilor dozatoare și se presează pe o placă de amestecare. Ambele componente sunt apoi frământate rapid cu o spatulă până la obținerea unei culori uniforme. Din motive de igienă, se recomandă să frământați amestecul cu mâinile numai dacă purtați mănuși (fără mănuși din latex!). Amestecul frământat se toarnă acum într-o seringă de amprentă. Materialul de amprentare se aplică încet în canalul auditiv și în concha. Vă rugăm să vă asigurați că vârful seringii de amprentă este întotdeauna în contact direct cu materialul de amprentă în timpul aplicării. Odată ce materialul s-a



fixat, amprenta poate fi îndepărtată cu grijă din ureche. După luarea amprentei, canalul auditiv trebuie examinat din nou. Închideți cu grijă cutiile după utilizare.

### **Dezinfecția**

Ampreentele pot fi dezinfectate cu dezinfectanți disponibili în comerț, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

### **Atenție**

- Produsul este destinat exclusiv pentru domeniul de aplicare specificat și poate fi utilizat numai de către persoane calificate și instruite profesional.
- Timpul de întărire poate crește la temperaturi scăzute și poate scădea la temperaturi ridicate.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție! Materialul de fixare este rezistent chimic. Petele de pe haine nu pot fi îndepărtate.
- Reacția chimică a celor două componente poate fi perturbată de cerumen și de utilizarea mănușilor din latex, a cremelor de mâini, a agenților de curățare etc.. Prin urmare, vă recomandăm să purtați mănuși din polietilenă disponibile în comerț.
- Închideți cu grijă cutiile după utilizare.

### **Notă pentru utilizare unică**

După turnare, siliconul de amprentă întărit nu poate fi utilizat pentru alte turnări din cauza proprietăților sale fizice.

### **Eliminare**

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale și cu fișa cu date de securitate.

### **Avertismente**

Informațiile privind pericolele și siguranța pot fi găsite pe eticheta produsului și în fișa cu date de siguranță corespunzătoare.

### **Incidente grave**

Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul

### **Numărul lotului / data expirării**

Numărul lotului și data de expirare pot fi găsite pe ambalajul exterior, precum și pe fiecare cutie. Cele două componente A și B ale unui recipient trebuie să fie utilizate numai în această combinație. Dacă aveți reclamații cu privire la produs, vă rugăm să menționați întotdeauna numărul de lot al produsului. Nu utilizați produsul după data de expirare.

### **Date tehnice vezi pagina 2.**

**Innovation MediTech GmbH nu este răspunzătoare pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă a produsului.**

## Attention !

Avtryck av den yttre hörselgången med avtrycksmaterial får endast tas av kvalificerad personal. Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i denna bruksanvisning måste alltid följas. Om detta inte görs kan det leda till irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan. Om skador eller oönskade biverkningar uppstår trots varningarna ska du kontakta oss med en detaljerad beskrivning av din procedur och skadorna eller biverkningarna för patienten.

## Avsedd användning

Additionshärdande formbar silikon för öron

## Indikation

Öronavtrycksmaterial för att återskapa den yttre hörselgången hos en patient med hörselnedsättning, tinnitus aurium eller nedsatt hörsel för utprovning och anpassning med hörapparat.

## Kontraindikationer

Produkten får inte användas vid allergi mot något av innehållsämnen. Önskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är inte att förvänta vid korrekt behandling och användning. Immunreaktioner (t.ex. allergier) eller lokala obehag (t.ex. irritation i hörselgången) kan dock inte uteslutas i princip. Om du skulle få kännedom om oönskade biverkningar – även i tveksamma fall – ber vi dig att under alla omständigheter informera oss och beskriva omständigheterna och symptomen så noggrant som möjligt. Vi kommer att följa upp varje rapport.

## Patientgrupper

Öronavtrycksmaterial är kontraindicerade hos patienter med perforerade trumhinnor eller skador på hörselgången.

## Målgrupp för patienter

Patienter i behov av tillförsel till örat.

## Avsedda användare

ÖNH-läkare, akustiker för hörselhjälpmedel

## Produktbeskrivning

Öronavtrycksmaterialet består av additionshärdande silikon med en mjuk, tixotrop konsistens för den lätt tryckformande avtryckstekniken. Tack vare platinahärdarsystemet är materialet praktiskt taget krympfritt och fysiologiskt kompatibelt.

## Bearbetning

Hörselgången och trumhinnan måste undersökas innan avtrycket tas. Om det finns några onormala fynd, t.ex. inflammation eller perforering av trumhinnan, får avtrycket inte tas. Vid kraftiga cerumenavlagringar och hår i hörselgången måste hörselgången rengöras och håret avlägsnas av en ÖNH-specialist. För att skydda trumhinnan måste en avtryckssdyna placeras i slutet av den yttre hörselgången framför trumhinnan innan avtrycket tas. De två komponenterna i avtrycksmaterialet tas i lika delar från behållarna med hjälp av doseringsskedar och pressas på en blandningsplatta. De båda komponenterna knådas sedan snabbt ihop med en spatel tills en jämn färg uppnås. Av hygieniska skäl rekommenderas att du knådar blandningen med händerna endast om du bär handskar (inga latexhandskar!). Den knådade blandningen hålls nu i en avtrycksspruta. Avtrycksmaterialet appliceras långsamt i hörselgången och i concha. Se till att avtryckssprutans spets alltid är i direkt kontakt med avtrycksmaterialet under appliceringen. När materialet har stelnat kan avtrycket försiktigt tas bort från örat. Efter att avtrycket tagits måste hörselgången undersökas igen. Stäng burkarna noggrant efter användning.

## Desinfektion

Avtrycken kan desinficeras med kommersiellt tillgängliga desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.

## Attention

- Produkten är uteslutande avsedd för det angivna användningsområdet och får endast användas av fackutbildad och instruerad personal.
- Inställningstiderna kan förlängas vid lägre temperaturer eller förkortas vid högre temperaturer.
- Använd skyddskläder! Det härdade materialet är kemiskt resistent. Fläckar på kläder kan inte tas bort.
- Den kemiska reaktionen mellan de två komponenterna kan störas av cerumen och användning av latexhandskar, handkrämer, rengöringsmedel etc. Vi rekommenderar därför att man använder vanliga polyetenhandskar.
- Stäng burkarna noggrant efter användning.

## Anmärkning för engångsbruk

När avtrycket har tagits kan den härdade avtryckssilikonerna inte användas för ett annat avtryck på grund av dess fysikaliska egenskaper.

## Avfallshantering

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella föreskrifter och säkerhetsdatabladet.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

aro- och säkerhetsinformation finns på produktetiketten och i motsvarande säkerhetsdatablad.

## Allvarliga incidenter

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Batchnummer / utgångsdatum

Batchnummer och utgångsdatum finns på ytterförpackningen och på varje burk. De två A- och B-komponenterna i en behållare får endast användas i denna kombination. Om du har några klagomål om produkten, vänligen ange alltid produktens batchnummer. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

## Tekniska data se sidan Seite 2.

**Innovation MediTech GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning av produkten.**

**Pozor!**

Odtlačky vonkajšieho zvukovodu pomocou odtlačkového materiálu môžu vykonávať len kvalifikované osoby. Vždy sa musia dodržiavať pokyny na spracovanie a preventívne opatrenia opísané v tomto návode na použitie. Ich nedodržanie môže mať za následok nenapraviteľné poškodenie sluchového orgánu alebo bubienka. Ak napriek upozorneniam dôjde k poškodeniu alebo nežiaducim vedľajším účinkom, kontaktujte nás s podrobným popisom postupu a poškodenia alebo vedľajších účinkov na pacienta.

**Účel použitia**

Fromovací vytvrdzovaný silikón pre uši

**Indikácia**

Materiál na odtlačok ucha na reprodukciu vonkajšieho zvukovodu pacienta s poruchou sluchu, tinnitus aurium alebo poruchou sluchu na prispôsobenie a adaptáciu pomocou načúvacieho prístroja.

**Kontraindikácia**

Výrobok sa nesmie používať v prípade alergie na niektorú zo zložiek. Nežiaduce vedľajšie účinky tejto zdravotníckej pomôcky sa pri správnom spracovaní a používaní neočakávajú. V zásade však nemožno vylúčiť imunitné reakcie (napr. alergie) alebo lokálne nepríjemné pocity (napr. podráždenie zvukovodu). Ak si uvedomíte akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky – aj v prípade pochybností – v každom prípade nás informujte a čo najpresnejšie popíšte sprievodné okolnosti a príznaky. Každé hlásenie budeme sledovať.

**Skupiny pacientov**

Silikóny na odtlačok ucha sú kontraindikované u pacientov s perforovanými bubienkami alebo poraneniami zvukovodu.

**Cieľová skupina pacientov**

Pacienti, ktorí potrebujú liečbu ucha.

**Zamýšľaní používatelia**

ORL lekári, lekári zaoberajúci sa akustikou načúvacích prístrojov

**Popis výrobku**

Materiál na odtlačok ucha pozostáva z aditívne vytvrdzujúceho silikónu s mäkkou, tixotropnou konzistenciou pre techniku odtlačkovania ľahkým tlakom. Vďaka platinovému systému tvrdidiel je materiál prakticky bez zmršťovania a fyziológicky kompatibilný.

**Spracovanie**

Pred odobratím odtlačku sa musí vyšetriť zvukovod a bubienok. Ak sa vyskytnú akékoľvek abnormálne nálezy, napríklad zápal alebo perforácia bubienka, odtlačok sa nesmie zhotoviť. V prípade silných nánosov cerumenu a vlasov v zvukovode musí zvukovod vyčistiť a vlasy odstrániť ORL špecialista. Na ochranu ušného bubienka sa musí na koniec vonkajšieho zvukovodu pred ušný bubienok pred odobratím odtlačku umiestniť odtlačková podložka. Obe zložky odtlačkového materiálu sa odoberajú v rovnakých častiach zo plechovky pomocou dávkovacích lyžičiek a vytláčajú sa na miešacej doske. Obe zložky sa potom rýchlo premiešajú špachtľou, kým sa nedosiahne jednotná farba. Z hygienických dôvodov sa odporúča hnieť zmes len rukami v rukaviciach (žiadne latexové rukavice!). Vymiešaná zmes sa teraz naleje do odtlačkovej striekačky. Odtlačkový materiál sa pomaly aplikuje do zvukovodu a konchy. Dbajte na to, aby bol hrot odtlačkovej striekačky počas aplikácie vždy v priamom kontakte s odtlačkovým materiálom. Po stuhnutí materiálu sa môže odtlačok opatrne vybrať z ucha. Po odobratí odtlačku sa musí zvukovod opäť vyšetriť. Po použití plechovky starostlivo zatvorte.

## Dezinfekcia

Odtlačky sa môžu dezinfikovať komerčne dostupnými dezinfekčnými prostriedkami podľa pokynov výrobcu.

## Pozor

- Výrobok je určený výlučne pre uvedenú oblasť použitia a môžu ho používať len odborne kvalifikované a poučené osoby.
- Čas tuhnutia sa môže predĺžiť pri nižších teplotách alebo skrátiť pri vyšších teplotách.
- Používajte ochranný odev! Nastaviteľný materiál je chemicky odolný. Škvry na odevu nie je možné odstrániť.
- Chemickú reakciu týchto dvoch zložiek môže narušiť cerumen a používanie latexových rukavíc, krémov na ruky, čistiacich prostriedkov atď. Odporúčame preto používať komerčne dostupné polyetylénové rukavice.
- Po použití plechovky starostlivo.

## Poznámka na jednorazové použitie

Po vytvarovaní sa vytvrdnutý otláčkový silikón vzhľadom na svoje fyzikálne vlastnosti nemôže použiť na ďalšie tvarovanie.

## Likvidácia

Obsah /kontajner zlikvidujte v súlade s miestnymi /regionálnymi /národnými /medzinárodnými predpismi a kartou bezpečnostných údajov.

## Upozornenia

Informácie o nebezpečenstve a bezpečnosti nájdete na etikete výrobku a v príslušnej karte bezpečnostných údajov.

## Závažné incidenty

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

## Číslo šarže / dátum expirácie

Číslo šarže a dátum expirácie nájdete na vonkajšom obale, ako aj na každej plechovke. Dve zložky A a B nádoby sa môžu používať len v tejto kombinácii. V prípade reklamácie výrobku vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.

## Technické údaje nájdete na strane 2.

**Spoločnosť Innovation MediTech GmbH nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním výrobku.**

**Pozor!**

Odtisevanje sluhovoda z vtiskovnim materialom lahko izvajajo le usposobljene osebe. Vedno je treba upoštevati navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe, opisane v teh navodilih za uporabo. Če tega ne storite, lahko pride do nepopravljivih poškodb slušnega organa ali bobniča. Če kljub opozorilom pride do poškodb ali neželenih stranskih učinkov, se obrnite na nas s podrobnim opisom postopka in poškodb ali stranskih učinkov, ki jih je doživel pacient.

**Predvidena uporaba**

Silikon za dodatno strjevanje za izdelavo odtisa ušesa

**Indikacija**

Material za odtis ušesa za reprodukcijo zunanjega slušnega kanala pacienta z izgubo sluha, tinitus aurium ali okvaro sluha za namesnitev in prilagoditev slušnega aparata.

**Kontraindikacija**

Izdelek se ne sme uporabljati v primeru alergij na katero koli sestavino. Nezaželenih stranskih učinkov tega medicinskega pripomočka ob pravilni obdelavi in uporabi ni pričakovati. Vendar pa imunskih reakcij (npr. alergij) ali lokalnega nelagodja (npr. draženja v sluhovodu) načeloma ni mogoče izključiti. Če opazite kakršne koli neželene stranske učinke – tudi v primeru dvoma – nas o tem v vsakem primeru obvestite in čim natančneje opišite spremljajoče okoliščine in simptome. Vsako prijavo bomo spremljali.

**Skupine bolnikov**

Silikoni za odtisa ušesa so kontraindicirani pri bolnikih s perforiranimi bobniči ali poškodbami v sluhovodu.

**Ciljna skupina bolnikov**

Bolniki, ki potrebujejo zdravljenje ušesa.

**Predvideni uporabniki**

Zdravniki ORL, akustiki slušnih aparatov

**Opis izdelka**

Material za odtis ušesa iz dodatno strjevanje silikona z mehko, tikotropno konsistenco za tehniko odtiskovanja z rahlim pritiskom. Zahvaljujoč platinskemu sistemu utrjevalca je material praktično brez krčenja in fiziološko združljiv.

**Obdelava**

Pred odvzemom odtisa je treba pregledati sluhovod in bobnič. Če so ugotovljene kakršne koli nepravilnosti, na primer vnetje ali perforacija bobniča, odtisa ne smete odvzeti. Če je v ušesnem kanalu veliko cerumena in dlak, mora ušesni kanal očistiti in odstraniti dlake specialist ORL. Za zaščito bobniča je treba pred odvzemom odtisa na konec zunanjega sluhovoda pred bobnič položiti blazinico za odtis. Obe sestavini materiala za odtis se z dozirnimi žlicami v enakih delih odzame iz posod in stisneta na mešalno ploščo. Obe sestavini se nato hitro pregneteta z lopatico, dokler se ne doseže enotna barva. Zaradi higiene je priporočljivo, da mešanico gnetete z rokami samo v rokavicah (brez rokavic iz lateksa!). Pregneteno zmes prelijemo v brizgalko za vtiske. Vtiskovni material se počasi nanese v slušni kanal in konho. Prepričajte se, da je konica brizge za odtis med nanašanjem vedno v neposrednem stiku z odtisnim materialom. Ko se material strdi, lahko odtis previdno odstranite iz ušesa. Po odvzemu odtisa je treba ušesni kanal ponovno pregledati. Po uporabi pločevinke skrbno zaprite.

## Dezinfekcija

Odtise lahko razkužite s komercialno dostopnimi razkužili v skladu z navodili proizvajalca.

## Pozor

- Izdelek je namenjen izključno za določeno področje uporabe in ga lahko uporabljajo le strokovno usposobljene in poučene osebe.
- Čas strjevanja se lahko podaljša pri nižjih temperaturah ali skrajša pri višjih temperaturah.
- Nosite zaščitna oblačila! Nastavljeni material je kemično odporen. Madežev na oblačilih ni mogoče odstraniti.
- Kemično reakcijo obeh sestavin lahko motijo cerumen in uporaba rokavic iz lateksa, krem za roke, čistil itd. Zato priporočamo uporabo komercialno dostopnih polietilenskih rokavic.
- Po uporabi pločevinke skrbno zaprite.

## Opomba za enkratno uporabo

Po odtisa strjenega odtisnega silikona zaradi njegovih fizikalnih lastnosti ni mogoče uporabiti za nadaljnji odtis.

## Odstranjevanje

Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi in varnostnim listom.

## Opozorila

Informacije o nevarnostih in varnostnih podatkih so navedene na etiketi izdelka in v ustreznem varnostnem listu.

## Resni incidenti

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

## Številka serije / datum izteka veljavnosti

Številka serije in datum izteka roka uporabe sta navedena na zunanji embalaži in na vsaki pločevinki. Sestavini A in B v posodi se lahko uporabljata samo v tej kombinaciji. Če imate kakršne koli pritožbe v zvezi z izdelkom, vedno navedite številko serije izdelka. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

## Tehnični podatki, glejte stran 2.

**Družba Innovation MediTech GmbH ne odgovarja za škodo, nastalo zaradi nepravilne uporabe izdelka.**

**Pozor!**

Otisk zevního zvukovodu pomocí otiskovacího materiálu smí provádět pouze kvalifikované osoby. Vždy je třeba dodržovat pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsaná v tomto návodu k použití. Jejich nedodržení může mít za následek nenapravitelné poškození sluchového orgánu nebo ušního bubínku. Pokud i přes uvedená upozornění dojde k poškození nebo nežádoucím vedlejším účinkům, kontaktujte nás s podrobným popisem postupu a poškození nebo vedlejších účinků, které se u pacienta vyskytly.

**Zamýšlené použití**

Aditivně vytvrzovaný silikon pro odlitek uší

**Indikace**

Ušní otiskovací materiál pro reprodukci zevního zvukovodu pacienta s poruchou sluchu, tinnitem aurium nebo zhoršeným sluchem pro nasazení a přizpůsobení sluchadla.

**Kontraindikace**

Přípravek se nesmí používat v případě alergie na některou ze složek. Nežádoucí vedlejší účinky tohoto zdravotnického prostředku se při správném zpracování a používání neočekávají. V zásadě však nelze vyloučit imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální potíže (např. podráždění zvukovodu). Pokud si uvědomíte nežádoucí vedlejší účinky – a to i v případě pochybností – v každém případě nás informujte a co nejpřesněji popište doprovodné okolnosti a příznaky. Každé hlášení budeme sledovat.

**Skupiny pacientů**

Silikony pro otisk ucha jsou kontraindikovány u pacientů s perforovanými bubínky nebo lézemi ve zvukovodu.

**Cílová skupina pacientů**

Pacienti, kteří potřebují léčbu ucha.

**Zamýšlení uživatele**

ORL lékaři, lékaři zabývající se akustikou sluchadel

**Popis produktu**

Ušní otiskovací materiál se skládá z aditivně vytvrzeného silikonu s měkkou, tixotropní konzistencí pro mírně tlakovou otiskovací techniku. Díky platinovému vytvrzovacímu systému se materiál prakticky nesmršťuje a je fyziologicky kompatibilní.

**Zpracování**

Před pořízením otisku je třeba vyšetřit zvukovod a ušní bubínek. Pokud jsou zjištěny abnormální nálezy, jako je zánět nebo perforace bubínku, otisk se nesmí pořídít. V případě silných nánosů cerumenu a chlupů ve zvukovodu musí být zvukovod vyčištěn a chlupy odstraněny ORL specialistou. Pro ochranu ušního bubínku musí být před pořízením otisku na konec zevního zvukovodu před ušní bubínek umístěna otiskovací podložka. Obě složky otiskovacího materiálu se odeberou stejným dílem z nádobek pomocí dávkovacích lžiček a natlačí se na míchací desku. Obě složky se pak rychle prohnětou dohromady špachtlí, dokud se nedosáhne jednotné barvy. Z hygienických důvodů se doporučuje hníst směs pouze rukama v rukavicích (bez latexových rukavic!). Vymíchaná směs se nyní nalije do otiskovací stříkačky. Otiskovací materiál se pomalu aplikuje do zvukovodu a konchy. Dbejte na to, aby hrot otiskovací stříkačky byl při aplikaci vždy v přímém kontaktu s otiskovacím materiálem. Po zatuhnutí materiálu lze otisk opatrně sejmut z ucha. Po sejmutí otisku je třeba zvukovod znovu prohlédnout. Po použití plechovky pečlivě uzavřete.



## Dezinfekce

Otisky lze dezinfikovat komerčně dostupnými dezinfekčními prostředky podle pokynů výrobce.

### Pozor

- Výrobek je určen výhradně pro uvedenou oblast použití a smí jej používat pouze odborně kvalifikované a poučené osoby.
- Doba tuhnutí se může prodloužit při nižších teplotách nebo zkrátit při vyšších teplotách.
- Používejte ochranný oděv! Nastavovaný materiál je chemicky odolný. Skvrny na oděvu nelze odstranit.
- Chemická reakce obou složek může být narušena cerumenem a používáním latexových rukavic, krémů na ruce, čistících prostředků atd. Doporučujeme proto používat běžně dostupné polyethylenové rukavice.
- Po použití plechovky pečlivě uza.

### Poznámka pro jednorázové použití

Vytvrzený silikon nelze vzhledem k jeho fyzikálním vlastnostem po zhotovení otisku použít pro další otisky.

## Likvidace

Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy a bezpečnostním listem.

## Upozornění

Informace o nebezpečnosti a bezpečnosti jsou uvedeny na štítku výrobku a v příslušném bezpečnostním listu.

## Závažné incidenty

Všechny závažné události týkající se výrobku musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

### Číslo šarže / datum použitelnosti

Číslo šarže a datum použitelnosti najdete na vnějším obalu i na každé plechovce. Dvě složky A a B nádoby se smí používat pouze v této kombinaci. V případě reklamace výrobku vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

### Technické údaje, viz strana 2.

**Společnost Innovation MediTech GmbH neodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím výrobku.**

## Vigyázat!

A külső hallójárat lenyomatát lenyomatanyaggal csak szakképzett személyek készíthetik el. A jelen használati útmutatóban leírt feldolgozási utasításokat és óvintézkedéseket mindig be kell tartani. Ezek be nem tartása a hallószerv vagy a dobhártya helyrehozhatatlan károsodását eredményezheti. Ha a figyelmeztetések ellenére mégis károsodás vagy nemkívánatos mellékhatások lépnek fel, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk az eljárás részletes leírásával és a páciensért károsodással vagy mellékhatásokkal.

## Rendeltetési cél

Addíciós polimerizációval keményedő fülformázó szilikon

## Indikáció

Fülleenyomat-anyag a halláskárosodásban, fülzúgásban vagy halláskárosodásban szenvedő beteg külső hallójáratának reprodukálására hallókészülékkel történő illesztéshez és adaptáláshoz.

## Ellenjavallat

A termék nem használható az összetevők bármelyikére való allergia esetén. Ennek az orvostechnikai eszköznek a nemkívánatos mellékhatásai nem várhatóak, ha megfelelően van feldolgozva és használva. Az immunreakciók (pl. allergia) vagy helyi kellemetlenségek (pl. irritáció a hallójáratban) azonban elvileg nem zárhatók ki. Amennyiben nemkívánatos mellékhatásokról szerez tudomást – még kétséges esetben is – kérjük, hogy a kísérő körülmények és tünetek minél pontosabb leírásával mindenképpen értesítsen minket. Minden bejelentést nyomon követünk.

## Betegcsoportok

A fülformázó szilikonok perforált dobhártyával vagy a hallójárat sérülésével rendelkező betegeknél ellenjavallt.

## Páciens célcsoport

Páciensek, akiknek a fül kezelésére van szükségük.

## Rendeltetésszerű felhasználó

Orr-fül-gégészek, hallásakusztikai szakember

## Termékleírás

A fülleenyomat-anyag addíciós polimerizációval keményedő szilikonból áll, amely lágy, tixotróp állagú, az enyhén nyomó-formázó lenyomat-technikához. A platina keményítő rendszernek köszönhetően az anyag gyakorlatilag zsugorodásmentes és fiziológiailag kompatibilis.

## Feldolgozás

A lenyomatvétel előtt meg kell vizsgálni a hallójáratot és a dobhártyát. Ha bármilyen rendellenes leletet találunk, például a dobhártya gyulladást vagy perforációját, a lenyomatot nem szabad elkészíteni. Súlyos cerumenlerakódás és a hallójáratban lévő szőrzet esetén a hallójáratot fül-orr-gégésznek ki kell tisztítania és a szőrzetet el kell távolítania. A dobhártya védelme érdekében a lenyomatvétel előtt a külső hallójárat végére, a dobhártya elé kell helyezni egy lenyomatvételi betétet. A lenyomatanyag két komponensét adagolókanállal egyenlő arányban vesszük ki a tartályokból, és egy keverőlemezre nyomjuk. Ezután a két komponenst egy spatula segítségével gyorsan összegegyrjük, amíg egy egységes szint nem kapunk. Higiéniai okokból ajánlott, hogy a keveréket csak kesztyűben (latexkesztyű nélkül!), kézzel gyúrja. Az összegegyrt keveréket ezután egy lenyomatvizsgáló fecskendőbe öntjük. A lenyomatanyagot lassan juttatjuk a hallójáratba és a kagylóba. Kérjük, ügyeljen arra, hogy a felvitel során a lenyomatvételi fecskendő hegye mindig közvetlenül érintkezzen a lenyomatanyaggal. Miután az anyag megszilárdult, a lenyomat óvatosan eltávolítható a fülből. A lenyomatvétel után a hallójáratot újra meg kell vizsgálni. Használat után gondosan zárja le a dobozokat.

## Fertőtlenítés

A lenyomatok a gyártó utasításai szerint fertőtleníthetők a kereskedelemben kapható fertőtlenítőszerrel.

## Vigyázat

- A terméket kizárólag a meghatározott alkalmazási területre szánják, és csak szakképzett és betanított személyek használhatják.
- A kötési idők alacsonyabb hőmérséklet esetén meghosszabbíthatók, illetve magasabb hőmérséklet esetén lerövidíthetők.
- Viseljen védőruházatot! A lenyomatok anyag kémiaileg ellenálló. A ruházaton lévő foltok nem távolíthatók el.
- A két komponens kémiai reakcióját megzavarhatja a fűlzsír, valamint a latexkesztyűk, kézkrémek, tisztítószeres stb. használata. Ezért javasoljuk a kereskedelemben kapható polietilén kesztyűk használatát.
- Használat után gondosan zárja le a dobozokat.

## Megjegyzés egyszeri használatra

Formázás után a kikeményedett lenyomatszilikon fizikai tulajdonságai miatt nem használható fel további formázásra.

## Ártalmatlanítás

A tartalmat/tartályt a helyi / regionális / nemzeti / nemzetközi előírásoknak és a biztonsági adatlapnak megfelelően ártalmatlanítsa.

## Figyelmeztetések

Veszély- és biztonsági információk a termék címkéjén és a megfelelő biztonsági adatlapon találhatók.

## Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Tételszám / lejárati idő

A tételszám és a lejárati idő a külső csomagoláson és minden egyes dobozon fel van tüntetve. Egy tartály A és B komponense csak ebben a kombinációban használható fel. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. A lejárati idő után ne használja fel a terméket.

## Műszaki adatok lásd a 2 oldalon.

**Az Innovation MediTech GmbH nem vállal felelősséget a termék helytelen használatából eredő károkért.**

**Внимание!**

Снятия слепка с наружного слухового прохода при помощи слепочного материала должен производить только квалифицированный персонал. В любом случае необходимо соблюдать инструкции по применению и меры предосторожности, описанные в данной инструкции по применению. Если их игнорировать, может произойти непоправимое повреждение органа слуха или барабанной перепонки. Если, несмотря на предупреждения, происходит повреждение или нежелательные побочные эффекты, просим связаться с нами с точным описанием ваших действий и повреждений или побочных эффектов у пациента.

**Назначение**

Силикон, отверждаемый по принципу аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей

**Показания**

Слепочный материал для воспроизведения наружного слухового прохода пациента с потерей слуха, шумом в ушах или нарушением слуха для установки и подгонки слухового аппарата.

**Противопоказания**

Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и использовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприимчивость (например, раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.

**Группы пациентов**

Силиконовые для снятия слепков противопоказаны пациентам с перфорированной барабанной перепонкой или травмами слухового прохода.

**Целевая группа пациентов**

Пациенты, нуждающиеся в уходе за ухом.

**Предполагаемые пользователи**

ЛОР-врачи, сурдологи

**Описание продукта**

Слепочный материал из силикона, отверждаемого по принципу аддитивной вулканизации, мягкой, стабильной / тиксотропной консистенции для техники получения слепков с небольшим давлением. Благодаря системе платинового отвердителя материал практически не дает усадки и физиологически совместим.

**Обработка**

Перед снятием слепка необходимо осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку. В случае отклонения от нормы, например, при воспалении или перфорации барабанной перепонки, нельзя выполнять снятие слепка. Если в слуховом проходе имеются большие отложения серы и волосы, ЛОР-врач должен провести очистку слухового прохода и удаление волос. Для защиты барабанной перепонки перед снятием слепка на конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой необходимо поместить оттискную подушечку. Два компонента слепочного материала в равных частях отбираются из банок с помощью дозированных ложек и прижимаются к тарелке для смешивания. Теперь оба компонента быстро перемешиваются шпателем до получения однородного цвета. По гигиеническим причинам

разминание руками рекомендуется только в перчатках (не латексных перчатках!). Теперь замешанная масса укладывается в шприц для выполнения слепка. Слепочный материал медленно вводится в ушной канал и раковину. Следите за тем, чтобы кончик шприца для выполнения слепка всегда находился в прямом контакте со слепочным материалом во время нанесения. После застывания материала слепок можно аккуратно извлечь из уха. После снятия слепка необходимо еще раз осмотреть слуховой проход. Тщательно закрывайте банки после применения.

### **Дезинфекция**

Слепки следует дезинфицировать с помощью коммерчески доступных дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями производителя.

### **Внимание**

- Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
- Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.
- Надевайте защитную одежду! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
- Химическая реакция двух компонентов может быть нарушена ушной серой, латексными перчатками, кремами, чистящими средствами и т. п. Поэтому мы рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.
- Тщательно закрывайте банки после использования.

### **Примечание об одноразовом использовании**

После снятия слепка затвердевший силикон для слепка не может быть использован для другого слепка из-за его физических свойств.

### **Утилизация**

Утилизация содержимого / контейнера в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями и в соответствии с паспортом безопасности.

### **Предупреждение**

Информацию об опасности и безопасности см. на этикетке изделия и в соответствующем паспорте безопасности.

### **Серьезные инциденты**

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

### **Номер партии / срок годности**

Номер партии и срок хранения указывается на внешней упаковке и на каждой банке или каждом ведре. Оба компонента банки А и В могут использоваться только в этой комбинации. При рекламации продукта всегда указывайте номер продукта. Не пользуйтесь продуктом если срок хранения избежал.

### **Технические данные см. на стр. 2.**

**Компания Innovation MediTech GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием продукта.**

## Dikkat!

Dış kulak yolunun ölçü malzemesi ile impresyonları sadece kalifiye kişiler tarafından alınmalıdır. Bu kullanım talimatlarında açıklanan işlem talimatlarına ve önlemlere her zaman uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında veya kulak zarında onarılamaz hasarlar meydana gelebilir. Uyarılara rağmen hasar veya istenmeyen yan etkiler meydana gelirse, lütfen prosedürünüzün ve hastaya verilen hasarın veya yan etkilerin ayrıntılı bir açıklaması ile bizimle iletişime geçin.

## Kullanım amacı

Kulak için eklemeli kürlleme ve kalıplanabilir silikon

## Endikasyon

İşitme kaybı, tinnitus aurium veya işitme bozukluğu olan bir hastanın dış işitme kanalını bir işitme cihazına takmak ve uyarlamak için yeniden üretmek için kulak ölçü malzemesi.

## Kontrendikasyon

Ürün, bileşenlerden herhangi birine karşı alerji olması durumunda kullanılmamalıdır. Bu tıbbi cihaz doğru şekilde işlenir ve kullanılırsa istenmeyen yan etkiler beklenmez. Ancak bağışıklık reaksiyonları (örn. alerji) veya lokal rahatsızlıklar (örn. kulak kanalında tahriş) prensip olarak göz ardı edilemez. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varırsanız – şüphe durumunda bile – lütfen eşlik eden koşulları ve semptomları mümkün olduğunca kesin bir şekilde tanımlayarak bizi her durumda bilgilendirin. Her raporu takip edeceğiz.

## Hasta grupları

Kulak ölçü silikonu, kulak zarında onarılamaz hasarlar veya kulak kanalında yaralanma olan hastalarda kontrendikedir.

## Hasta hedef grubu

Kulak tedavisi gerektiren hastalar.

## Hedeflenen kullanıcılar

KBB doktorları, işitme cihazı akustikçileri

## Ürün tanımı

Hafif basınçlı kalıplama tekniği için yumuşak, stabil / tiksotropik kıvamda eklemeli kürlleme kulak ölçü silikonu. Platin sertleştirici sistemi sayesinde malzeme pratik olarak büzülmez ve fizyolojik olarak uyumludur.

## İşleme

Ölçü alınmadan önce işitme kanalı ve kulak zarı incelenmelidir. Kulak zarında iltihaplanma veya delinme gibi herhangi bir anormal bulgu varsa, ölçü alınmamalıdır. Kulak kanalında kulak kirlerinden yoğun buşon ve kıl olması durumunda, kulak kanalı bir KBB uzmanı tarafından temizlenmeli ve kıllar alınmalıdır. Kulak zarını korumak için, ölçü alınmadan önce dış kulak yolunun sonuna kulak zarının önüne bir ölçü pedi yerleştirilmelidir. Ölçü malzemesinin iki bileşeni, dozaj kaşıkları kullanılarak kaplardan eşit parçalar halinde alınır ve bir karıştırma plakası üzerine bastırılır. Daha sonra her iki bileşen de bir spatula yardımıyla homojen bir renk elde edilene kadar hızlıca yoğrulur. Hijyen nedeniyle, karışımı sadece eldiven giyerken ellerinizle yoğurmanız tavsiye edilir (lateks eldiven kullanmayın!). Yoğurulan karışım şimdi bir ölçü şırıngasına dökülür. Ölçü malzemesi yavaşça işitme kanalına ve konkaya uygulanır. Lütfen uygulama sırasında ölçü şırıngasının ucunun her zaman ölçü malzemesiyle doğrudan temas halinde olduğundan emin olun. Malzeme sertleştikten sonra, ölçü dikkatlice kulaktan çıkarılabilir. Ölçü alındıktan sonra kulak kanalı tekrar incelenmelidir. Kullandıktan sonra kutuları dikkatlice kapatın.

### Dezenfeksiyon

Baskılar, piyasada bulunan dezenfektanlar kullanılarak üreticinin talimatlarına göre dezenfekte edilebilir.

### Dikkat

- Ürün sadece belirtilen uygulama alanı için tasarlanmıştır ve sadece profesyonel olarak kalifiye ve talimatlı kişiler tarafından kullanılabilir.
- Priz süreleri daha düşük sıcaklıklarda uzatılabilir veya daha yüksek sıcaklıklarda kısaltılabilir.
- Koruyucu giysi giyin! Set malzemesi kimyasal olarak dirençlidir. Giysi üzerindeki lekeler çıkarılamaz.
- İki bileşenin kimyasal reaksiyonu serumen ve lateks eldiven, el kremleri, temizlik maddeleri vb. kullanımı ile bozulabilir. Bu nedenle piyasada satılan polietilen eldivenlerin kullanılmasını tavsiye ederiz.
- Kullandıktan sonra kutuları dikkatlice kapatın.

### Tek kullanımlık not

Kalıplamadan sonra, kirlenmiş ölçü silikonu, fiziksel özellikleri nedeniyle daha fazla kalıplama için kullanılamaz.

### İmha etme

İçeriği/kabı yerel/ bölgesel/ ulusal/ uluslararası yönetmeliklere ve güvenlik bilgi formuna uygun olarak bertaraf edin.

### Uyarılar

Tehlike ve güvenlik bilgileri ürün etiketinde ve ilgili güvenlik bilgi formunda bulunabilir.

### Ciddi olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### Parti numarası/son kullanma tarihi

Parti numarası ve son kullanma tarihi dış ambalajın yanı sıra her bir kutunun üzerinde bulunabilir. Bir kabın iki A ve B bileşeni sadece bu kombinasyonda kullanılmalıdır. Ürünle ilgili herhangi bir şikayetiniz varsa, lütfen her zaman ürünün parti numarasını belirtin. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.

### Teknik veriler bkz. sayfa 2.

**Innovation MediTech GmbH, ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.**

## Varoitus!

Ulkoisen korvakäytävän korvajäljennösmateriaalin avulla otettuja painaumia saavat ottaa vain pätevät henkilöt. Tässä käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on aina noudatettava. Niiden laiminlyönti voi aiheuttaa korvaamatonta vahinkoa kuuloelimelle tai tärykalvolle. Jos vaurioita tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia ilmenee varoituksista huolimatta, ota meihin yhteyttä ja anna yksityiskohtainen kuvaus toimenpiteestäsi ja potilaalle aiheutuneista vaurioista tai sivuvaikutuksista.

## Käyttötarkoitus

Additioverkottuva korvajäljennössiiliini

## Käyttöaihe

Korvanäyttemateriaali kuulovammaisen, tinnituksesta kärsivän tai huonokuuloisen potilaan ulkoisen kuulokanavan jäljentämiseen kuulokojeen soveltamista ja mukauttamista varten.

## Vasta-aihe

Tuotetta ei saa käyttää, jos on allerginen jollekin ainesosalle. Tämän lääkinnällisen laitteen ei ole odotettavissa ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jos sitä käsitellään ja käytetään oikein. Immuniireaktioita (esim. allergioita) tai paikallisia epämukavuuksia (esim. ärsytystä korvakäytävässä) ei kuitenkaan voida periaatteessa sulkea pois. Jos havaitset epätoivottuja sivuvaikutuksia – myös epäselvissä tapauksissa – ilmoita niistä meille joka tapauksessa ja kuvaile mahdollisimman tarkasti olosuhteet ja oireet. Seuraamme jokaista ilmoitusta.

## Potilasryhmät

Korvakäytävän siilikonit ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on tärykalvon puhkeaman tai vammoja korvakäytävässä.

## Kohdepotilasryhmä

Potilaat, jotka tarvitsevat korvanhoitoa.

## Suunnitellut käyttäjät

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

## Tuotteen kuvaus

Korvajäljennösmateriaali koostuu additioverkottuvasta siilikonista, jonka koostumus on pehmeä ja tikstrooppinen ja joka soveltuu lievästi painetta muodostavaan jäljennöstekniikkaan. Platinakovettimen ansiosta materiaali on käytännössä kutistumatonta ja fysiologisesti yhteensopiva.

## Käsittely

Kuulokäytävä ja tärykalvo on tutkittava ennen jäljen ottamista. Jos löydökset ovat epänormaaleja, kuten tulehdus tai tärykalvon puhkeaminen, jäljennöstä ei saa ottaa. Jos korvakäytävässä on runsaasti korvavahaa ja karvoja, korvakäytävä on puhdistettava ja karvat on poistettava korva- ja äänihuulentautilien erikoislääkärin toimesta. Tärykalvon suojaamiseksi aseta suojatynny ulkoisen korvakäytävän päähän tärykalvon ennen jäljen ottamista eteen. Jäljennösmateriaalin kaksi komponenttia otetaan yhtä suurina osina säiliöistä annostelulusikoiden avulla ja painetaan sekoituslevylle. Molemmat komponentit vaivataan sitten nopeasti yhteen lastalla, kunnes saavutetaan tasainen väri. Hygieniasyistä on suositeltavaa, että seosta vaivataan käsin vain käsineet kädessä (ei lateksikäsineitä!). Vaivattu seos kaadetaan nyt painatusruiskuun. Jäljennösmateriaali levitetään hitaasti korvakäytävään ja kuorikkoon. Varmista, että jäljennösriskuun karki on aina suorassa kosketuksessa jäljennösmateriaalin levityksen aikana. Kun materiaali on kovettunut, jälki voidaan varovasti poistaa korvasta. Korvakäytävä on tutkittava uudelleen, kun jälki on otettu. Sulje tölkit huolellisesti käytön jälkeen.



## Desinfiointi

Jäljennöksen voidaan desinfioida kaupallisesti saatavilla olevilla desinfiointiaineilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## Varoitus

- Tuote on tarkoitettu yksinomaan määritellylle käyttöalueelle, ja sitä saavat käyttää vain ammattitaitoiset ja ammattitaitoiset henkilöt.
- Kovettumisajat voivat pidentyä alaisemmissa lämpötiloissa tai lyhentyä korkeammissa lämpötiloissa.
- Käytä suojavaatetusta! Asetettava materiaali on kemiallisesti kestävä. Vaatteiden tahroja ei voi poistaa.
- Näiden kahden komponentin kemiallista reaktiota voivat häiritä korvavaha ja lateksikäsineiden, käsivoiteiden, puhdistusaineiden jne. Siksi suosittelemme käyttämään kaupallisesti saatavilla olevia polyeteenikäsineitä.
- Sulje tölkit huolellisesti käytön jälkeen.

## Huomautus kertakäyttöön

Valun jälkeen kovettunutta impression-silikonaa ei voida käyttää muokkaukseen sen fysikaalisten ominaisuuksien vuoksi.

## Hävittäminen

Hävitä sisältö / säiliö paikallisten / alueellisten / kansallisten / kansainvälisten määräysten ja käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti.

## Varoitukset

Vaara- ja turvallisuustiedot löytyvät tuotteen etiketistä ja vastaavasta käyttöturvallisuustiedotteesta.

## Vakavat vaaratilanteet

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## Erän numero / viimeinen käyttöpäivä

Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä löytyvät ulkopakkauksesta sekä jokaisesta tölkistä. Säiliön kahta A- ja B-osaa saa käyttää vain tässä yhdistelmässä. Jos sinulla on tuotteesta valituksia, ilmoita aina tuotteen eränumero. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## Tekniset tiedot katso sivu 2.

**Innovation MediTech GmbH ei vastaa tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneista vahingoista.**

## Ettevaatust!

Välise kuulmekanali vormimist kõrvajäljendusmaterjalga võivad teostada ainult kvalifitseeritud isikud. Alati tuleb järgida käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võib see põhjustada kuulmisorgani või trummikõrva pöördumatuid kahjustusi. Kui vaatamata hoiatustele tekivad kahjustused või soovimatud kõrvaltoimed, võtke meiega ühendust ja kirjeldage üksikasjalikult oma protseduuri ning patsiendi kahjustusi või kõrvaltoimeid.

## Kasutusotstarve

Ahelpolümeriseeruv kõrvajäljendi silikoonmaterjal

## Näidustus

Kõrvajäljematerjal kuulmislanguse, tinnituse või kuulmispuudulikkusega patsiendi välise kuulmekanali reproduktseerimiseks kuuldeaparaadi kohandamiseks ja kohandamiseks.

## Vastunäidustus

Toodet ei tohi kasutada, kui esineb allergiat ühegi koostisosa suhtes. Selle meditsiiniseadme korralliku töötlemise ja kasutamise korral ei ole oodata soovimatuid kõrvaltoimeid. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone (nt allergiat) või lokaalset ebamugavustunnet (nt ärritust kõrvakanalis). Kui teil peaks tekkima soovimatuid kõrvaltoimeid – ka kahtluse korral – teavitage meid igal juhul, kirjeldades võimalikult täpselt kaasnevaid asjaolusid ja sümptomeid. Me jälgime iga teatamist.

## Patsientide rühmad

Silikoonid kõrvajäljendi jaoks vastunäidustatud patsientidele, kellel on perforatsioonid trummid või vigastused kõrvakanalis.

## Patsientide sihtrühm

Patsiendid, kes vajavad kõrva ravi.

## Kavandatud kasutajad

Kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustikud

## Tootekirjeldus

Kõrvajäljendusmaterjal koosneb pehmest, tiksotroopse konsistentsiga silikoonist, mis on mõeldud kergelt survet avaldavaks jäljenditehnikaks. Tänu plaatina kõvendussüsteemile on materjal praktiliselt kahanemisvaba ja füsioloogiliselt sobilik.

## Töötlemine

Enne jäljendi võtmist tuleb uurida kuulmekäiku ja trummikõrva. Kui on mingeid ebanormaalseid leide, näiteks põletik või perforatsioon, ei tohi jäljendit võtta. Kui kõrvakanalis on palju võivad kõrvavaigu ja karvu, peab kõrvakanalit puhastama ja karvad eemaldama kõrvakliiniku spetsialist. Trummikõrva kaitsmiseks tuleb enne jäljendi võtmist asetada välise kuulmekanali otsa ette trummikambrisse jäljendipadi. Kaks komponenti jäljendusmaterjal eemaldatakse konteineritest võrdsetes osades, kasutades doseerimisulvikaid, ja surutakse segamisplaadile. Nüüd segatakse mõlemad komponendid kiiresti spaatliga, kuni tekib ühtlane värv. Kätega sõtkumist soovitakse hügieenilistel põhjustel teha ainult kinnastega (mitte latekskinnastega!). Sõtkutud segu valatakse nüüd jäljendusüstli. Sisestage jäljendusmaterjal aeglaselt kõrvakanalisse ja conchasse. Veenduge, et jäljendusüstli ots on pealekandmise ajal alati otseses kokkupuutes jäljendusmaterjaliga. Kui materjal on kõvenenud, võib jäljendi ettevaatlikult kõrvast eemaldada. Pärast jäljendi võtmist tuleb kõrvakanal uuesti üle vaadata. Pärast kasutamist sulgege purgid hoolikalt.

### Desinfitseerimine

Muljeid võib desinfitseerida kaubanduses saadaolevate desinfitseerimisvahenditega vastavalt tootja juhistele.

### Ettevaatust

- Toode on ette nähtud ainult kindlaksmääratud kasutusala jaoks ja seda võivad kasutada ainult erialase kvalifikatsiooni ja juhendamise saanud isikud.
- Tahkestumisaeg võib madalama temperatuuri korral pikeneda või kõrgema temperatuuri korral lüheneda.
- Kandke kaitseriietust! Karastatud materjal on keemiliselt vastupidav. Rõivaste plekke ei saa eemaldada.
- Nende kahe komponendi keemilist reaktsiooni võivad häirida kõrvavaha ja latekskindad, kätekreemid, puhastusvahendid jne. Seetõttu soovime kasutada kaubanduses saadaolevaid polüetüleenkindaid.
- Sulgege purgid pärast kasutamist hoolikalt.

### Märkus ühekordseks kasutamiseks

Pärast jäljendi ei saa kõvastunud jäljendussilikooni selle füüsikaliste omaduste tõttu kasutada edasiseks vormimiseks.

### Kõrvaldamine

Hävitage sisu/konteiner vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele ja ohutuskardile.

### Hoiatused

Ohu- ja ohutusala teave on esitatud toote etiketil ja vastaval ohutuskardil.

### Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

### Partiinumber / aegumiskuupäev

Partiinumber ja aegumiskuupäev on nii välispakendil kui ka igal purkil. Konteineri kahte A- ja B-komponenti tohib kasutada ainult selles kombinatsioonis. Kui teil on toote kohta kaebusi, märkige alati toote partii number. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega.

### Tehnilised andmed vt lk 2.

**Innovation MediTech GmbH ei vastuta toote ebaõigest kasutamisest põhjustatud kahjustuste eest.**

**Внимание!**

Отпечатьци от външния слухов проход с отпечатъчен материал могат да се правят само от квалифицирани лица. Винаги трябва да се спазват инструкциите за обработка и предназначение мерки, описани в тези инструкции за употреба. Неспазването им може да доведе до непоправимо увреждане на слуховия орган или тъпанчето. Ако въпреки предупрежденията се появят увреждания или нежелани странични ефекти, моля, свържете се с нас, като опишете подробно процедурата и уврежданията или страничните ефекти за пациента.

**Предназначение**

Аддитивен силикон за отливки за уши

**Показания**

Материал за ушни отпечатьци за възпроизвеждане на външния слухов канал на пациент със загуба на слуха, шум в ушите или увреден слух за напасване и адаптиране със слухов апарат.

**Противопоказания**

Продуктът не трябва да се използва в случай на алергия към някоя от съставките. Не се очакват нежелани странични ефекти на това медицинско изделие, ако се обработва и използва правилно. Въпреки това по принцип не могат да бъдат изключени имунни реакции (напр. алергии) или локален дискомфорт (напр. дразнене в ушния канал). Ако забележите нежелани странични ефекти – дори в случаи на съмнение – моля, информирайте ни във всички случаи, като опишете съпътстващите обстоятелства и симптоми възможно най-точно. Ние ще проследим всеки сигнал.

**Групи пациенти**

Силиконите за ушни отпечатьци са противопоказани при пациенти с перфорирани тъпанчета или наранявания на ушния канал.

**Целева група пациенти**

Пациенти, които се нуждаят от лечение на ухото.

**Потребители по предназначение**

УНГ лекари, акустици на слухови апарати

**Описание на продукта**

Материалът за ушни отпечатьци се адитивен силикон с мека, тиксотропна консистенция за техниката за леко формиране на отпечатьци под налягане. Благодарение на платиновата система за втвърдяване материалът практически не се свива и е физиологично съвместим.

**Обработка**

Преди снемането на отпечатька трябва да се прегледат слуховият канал и тъпанчето. Ако има някакви необичайни находки, като възпаление или перфорация на тъпанчето, отпечатькът не трябва да се взема. В случай на големи отлагания на церумен и косми в ушния канал, ушният канал трябва да бъде почистен и космите да бъдат отстранени от специалист по УНГ. За да се предпази тъпанчето, преди снемането на отпечатька в края на външния слухов проход пред тъпанчето трябва да се постави подложка за отпечатьци. Двата компонента на материала за отпечатьци се вземат на равни части от контейнерите с помощта на дозиращи лъжичи и се притискат върху смесителна плоча. След това двата компонента се разбъркват бързо с помощта на шпатула, докато се получи равномерен цвят. От хигиенни съображения се препоръчва сместа да се разбърква само с ръце, когато

носите ръкавици (без латексови ръкавици!). Омесената смес се изсипва в спринцовка за отпечатащи. Отпечатащият материал се нанася бавно в слуховия канал и конхата. Моля, уверете се, че върхът на спринцовката за отпечатащи е винаги в пряк контакт с материала за отпечатащи по време на нанасянето. След като материалът се втвърди, отпечатащът може внимателно да се извади от ухото. След снемането на отпечатащия ушният канал трябва да се прегледа отново. Затворете внимателно кутиите след употреба.

### **Дезинфекция**

Отпечатащите могат да се дезинфекцират с наличните в търговската мрежа дезинфектанти съгласно инструкциите на производителя.

### **Внимание**

- Продуктът е предназначен изключително за определената област на приложение и може да се използва само от професионално квалифицирани и инструктирани лица.
- Времето за втвърдяване може да се удължи при по-ниски температури или да се съкрати при по-високи температури.
- Носете защитно облекло! Застъвявший материал е химически устойчив. Петната върху дрехите не могат да бъдат отстранени.
- Химичната реакция на двата компонента може да бъде нарушена от церума и използването на латексови ръкавици, кремове за ръце, почистващи препарати и др. Поради това препоръчваме да се носят налични в търговската мрежа полиетиленови ръкавици.
- След употреба затваряйте внимателно кутиите.

### **Забележка за еднократна употреба**

След формоване втвърденият силикон за отпечатащи не може да се използва за по-нататъшно формоване поради физическите си свойства.

### **Изхвърляне**

Изхвърлете съдържанието / контейнера в съответствие с местните / регионалните / националните / международните разпоредби и информационния лист за безопасност.

### **Предупреждения**

Информация за опасностите и безопасността може да бъде намерена на етикета на продукта и в съответния информационен лист за безопасност.

### **Сериозни инциденти**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### **Номер на партидата / дата на изтичане на срока на годност**

Номерът на партидата и срокът на годност се намират върху външната опаковка, както и върху всяка кутия. Двата компонента А и В на контейнера трябва да се използват само в тази комбинация. Ако имате някакви оплаквания относно продукта, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

### **Технически данни вижте страница 2.**

**Innovation MediTech GmbH не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба на продукта.**

## Ordering information

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>egger A vario</b><br>2 x 700 g<br>base + catalyst    | REF 23220 |
| <b>egger A/I vario</b><br>2 x 660 g<br>base + catalyst  | REF 23221 |
| <b>egger A/II vario</b><br>2 x 700 g<br>base + catalyst | REF 23222 |

## Accessories

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | REF 25503, 25500,<br>25505, 27440               |
|   | REF 23500                                       |
|  | REF 27810, 27811, 27812,<br>27820, 27821, 27822 |
|  | REF 27800, 27804                                |
|  | REF 27813, 27814                                |

## Glossary

|                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | CE marking of conformity according to the requirements for medical devices |
|  | Batch number                                                               |
|  | Temperature limitation                                                     |
|  | Use-by date                                                                |
|  | Representative in Switzerland                                              |
|  | Contains nanomaterials                                                     |
|  | Manufacturer                                                               |
|  | Distributor                                                                |
|  | Medical device                                                             |
|  | Item number                                                                |
|  | Please note instructions for use                                           |



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH  
Aybühlweg 59  
87439 Kempten/Germany  
[www.eggeronline.com](http://www.eggeronline.com)



Innovation MediTech GmbH  
Max-Planck-Straße 31  
59423 Unna/Germany

Date of information: 2025-03-05/ Rev. 00

CE  
0044